



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA SALUTE
- DISSAL -

Corso Di Dottorato Di Ricerca in
“Metodologie Innovative Applicate a Malattie Trasmissibili e Cronico-
Degenerative: Epidemiologia, Statistica, Prevenzione, Management e Nursing”

Curriculum “Metodologia della ricerca in nursing”
Coordinatore Prof. Loredana Sasso

STUDIO REGIONALE LIGURE DEVICarE

Valutazione degli esiti dell'assistenza infermieristica nei pazienti con impianto di
device cardiaco: studio mixed method

Relatore: Prof.ssa Loredana Sasso

Correlatore: Prof.ssa Annamaria Bagnasco

Dottoranda:

Dott.ssa Michela Barisone

Matricola: 2531542

XXX Ciclo

Anno Accademico 2016/2017

INDICE

ABSTRACT	PAG. 8
ABSTRACT IN ITALIANO	PAG.10
PUBBLICAZIONI	PAG.12
INTRODUZIONE	PAG 14

CAPITOLO I – ANALISI DELLA LETTERATURA

PAG 16

1.1. CONTESTO DI RIFERIMENTO	PAG. 16
1.2.EZIOPATOGENESI	PAG. 19
1.2.1CAUSE SCATENANTI	PAG.20
1.3 I PROBLEMI LEGATI ALL'INSUFFICIENZA CARDIACA SULLA QUALITA' DI VITA	PAG. 23
1.4 L'ESPERIENZA DEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO IMPIANTATI DI DEVICE CARDIACO	PAG 25
1.5 REVISIONE DELLA LETTERATURA: L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E I SISTEMI DI MONITORAGGIO IN REMOTO	PAG. 34
1.6 I SISTEMI DI GESTIONE DEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO NEL MONITORAGGIO IN REMOTO	PAG 38
1.6.1 LA FIBRILLAZIONE ATRIALE	PAG 42
1.6.2 LO SCOMPENSO CARDIACO	PAG 44
1.7 IL MONITORAGGIO IN REMOTO E IL SSN	PAG 36

CAPITOLO II – MOTIVAZIONE E FINALITA' DELLA RICERCA

PAG 48

2.1 FINALITA' DELLO STUDIO	PAG 48
2.2 IPOTESI E QUESITI DI RICERCA	PAG 49

CAPITOLO III – METODOLOGIA

PAG 51

3.1 RAZIONALE PER LA SCELTA DELLA METODOLOGIA MIX METHOD	PAG. 51
3.2 FASI DI SVILUPPO DEL PROGETTO DI RICERCA	PAG 54

CAPITOLO IV – LA RICERCA

PAG 60

4.1 DISEGNO DELLO STUDIO	PAG 60
4.2 CONTESTO DI INDAGINE	PAG 61
4.3 CAMPIONE DI INDAGINE	PAG 61
4.4 IMPLICAZIONI ETICHE	PAG 62
4.5 METODI E STRUMENTI DI RILEVAZIONE	PAG. 63
4.6 RILEVAZIONE DEI DATI	PAG 65
4.7 RIGORE METODOLOGICO	PAG 65
4.8 ANALISI DEI DATI	PAG 66
4.9 I SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA CONGESTIONE FLUIDA NEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO	PAG 68
4.9.1 UTILITA' CLINICA	PAG 71
 CAPITOLO V- RISULTATI	 PAG 74
5.1 DATI PROVENIENTI DALLE INTERVISTE	PAG 74
5.2 ANALISI DATI PARTE QUANTITATIVA	PAG 106
 CAPITOLO VI – ANALISI COSTO EFFICACIA DELLA RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA NEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO IMPIANTATI DI DEVICE	 PAG 140
6.1 L'IMPATTO SOCIO ECONOMICO IN ITALIA	PAG 141
6.1.2 RICOVERI PER SCOMPENSO CARDIACO IN ITALIA	PAG 142
6.1.3 RIOSPEDALIZZAZIONI	PAG 144
6.1.4 COSTI	PAG 145
6.1.5 COSTI NON MEDICI	PAG 146
6.2 L'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO NELLA REGIONE LIGURIA	PAG 147
6.3 REPORT ANALISI CENTRI ARRUOLATI NELLO STUDIO DEVICarE	PAG 151
 CAPITOLO VII – DISCUSSIONE	 PAG 154
7.1 DISCUSSIONE	PAG 154
 CAPITOLO VIII –CONCLUSIONI	 PAG159

8.1 LIMITI DELLO STUDIO	PAG 159
8.2 RACCOMANDAZIONI E PROPOSTE PER ULTERIORI RICERCHE	PAG 159
8.3 IMPLICAZIONI PER LA PRATICA	PAG 161
BIBLIOGRAFIA	PAG 163
Allegato 1 – APPROVAZIONE COMITATO ETICO	Pag 172
Allegato 2 – AUTORIZZAZIONE ASL3	PAG 176
Allegato 3 – AUTORIZZAZIONE ASL 4	PAG 178
Allegato 4 – AUTORIZZAZIONE ASL 5	PAG179
Allegato 5 – MATRICE INTERVISTA	PAG 190
Allegato 6 – SBOBINATURA INTERVISTA IMPERIA	PAG 194
Allegato 7 - SBOBINATURA INTERVISTA IMPERIA (II INTERVISTA)	PAG 203
Allegato 8 – SBOBINATURA INTERVISTA LAVAGNA	PAG 209
Allegato 9 – SBOBINATURA INTERVISTA VILLA SCASSI	PAG 216
Allegato 10 – SINOSSI DELLO STUDIO	PAG 229

RINGRAZIAMENTI

Innanzitutto desidero ringraziare la Prof.ssa Sasso per aver aperto la Scuola Dottorale in Nursing presso l'Università degli Studi di Genova, dando l'opportunità di poter svolgere un percorso formativo specifico nella ricerca infermieristica, ad alto respiro internazionale.

Ringrazio la Prof.ssa Bagnasco per il costante supporto e collaborazione nel sostenere il mio percorso dottorale.

Con gratitudine ringrazio tutti i docenti con cui ho avuto la possibilità di potermi confrontare e che hanno contribuito a farmi crescere nella ricerca, insegnandomi il rigore e il metodo che questa disciplina richiede: il Prof. F. Carnevale; F. Timmins; A. Gallagher; R. Watson; L. Ghirotto e in particolare il Prof. M. Hayter anche per l'accoglienza e la disponibilità dimostrata nel mio periodo di permanenza in Inghilterra.

Non posso non unire a questi ringraziamenti anche le mie colleghe di dottorato, in particolare Monica e Valentina che mi hanno preso sotto l'ala quando ho iniziato e fatto crescere insieme a loro, tenendomi per mano anche umanamente durante questo percorso e Nicoletta, per la sua gentilezza e costante buona volontà.

Un caro ringraziamento anche a Milko e Giuseppe per il loro costante supporto e condivisione.

Infine un ringraziamento alla mia famiglia, a tutte le persone speciali, amici e colleghi che mi hanno sempre sostenuto anche in quei momenti dove prevaleva la difficoltà, ma il ringraziamento più importante lo faccio a me stessa, per non aver mai mollato la presa, nonostante tutto.

ABSTRACT

Background. Heart failure is often the result of the clinical progression of several common diseases, such as ischaemic heart disease, arterial hypertension, and cardiomyopathy, with an incidence of 2 million cases per year in the world, 470,000 in Europe, and 66,000 in Italy.

Heart failure is the most frequent cause of hospitalization in older people.

In the last decade, there has been a rapid increase in the use of Health Technology Assessment, pacemakers, and defibrillators, which have ensured better clinical results. Implanted heart devices play an important role in telemonitoring heart failure. Telemonitoring systems enable to check, at any time, current and previous data produced by the implanted device, resulting in early detection of arrhythmias or incipient anomaly of the stimulation or heart defibrillating system.

Purpose To evaluate if nurses dedicated to telemonitoring heart failure (HF) patients with implanted cardiac devices, such as PM, ICD, ICD-CRT and LOOP RECORDER, reduce hospital readmissions and mortality.

Methods. A study with a convergent parallel mixed method design was used with two components: a descriptive qualitative study and a retrospective observational cohort study. A sample of 849 remotely monitored patients with implanted cardiac devices was recruited from January 2011 to December 2016 from electronic records. The primary endpoint of the study is to check how this activity reduces readmissions. Qualitative data were collected through semi-structured interviews with 10 dedicated nurses, to understand what type of education and practical training they had received in relation to their current practice in the field of cardiac nursing and evaluate how nursing impacts on the organization of care in terms of nursing sensitive outcomes.

Results. We found that in the centres where there was nurse dedicated to remote monitoring, hospital readmissions decreased by almost 20%, of patients who met admission appropriateness according to their diagnosis on admission. Mortality decreased in the centres with a nurse fully dedicated to remote monitoring of HF patients compared to centres where there was no dedicated nurse. A correlation between death and baseline diagnosis is highlighted. In hospitals where the seniority of cardiac nurses was higher, there was a significant reduction of readmissions and mortality.

Conclusion (s). The benefits for the patients were found to be relevant in terms of reducing social costs: reduction of transport costs for patients by 60%, reduction of working days lost by the patient and / or carers, failure to give up personal activities (patient and family members) and greater patient satisfaction and acceptance with better follow-up adherence. From the data received through the telemonitoring systems, there was a reduction of inappropriate shocks, prevention of heart failure events, reduction of the number and duration of readmissions and improved survival.

Keywords. Remote patient monitoring, cardiac device, nurse, heart failure

ABSTRACT (IN ITALIANO)

Introduzione. L'insufficienza cardiaca è spesso il risultato della progressione clinica di diverse malattie comuni come la malattia cardiaca ischemica, l'ipertensione arteriosa e la cardiomiopatia, con un'incidenza di 2 milioni di casi all'anno al mondo, 470.000 in Europa e 66.000 in Italia. L'insufficienza cardiaca è la causa più frequente di ospedalizzazione negli anziani. L'utilizzo della valutazione della tecnologia sanitaria, dei pacemaker e dei defibrillatori è aumentata rapidamente nell'ultimo decennio, migliorando le implicazioni cliniche. I dispositivi cardiaci dell'impianto hanno un ruolo importante nell'insufficienza cardiaca del telemonitoraggio. I sistemi di telemonitoraggio consentono di verificare, in qualsiasi momento, i dati correnti e precedenti prodotti dal dispositivo impiantato, con conseguente individuazione precoce di aritmie o anomalie incipienti del sistema di stimolazione o di defibrillazione del cuore.

Obiettivo. Valutare l'impatto dell'infermiere dedicato al monitoraggio in remoto nella gestione della cura per i pazienti con scompenso cardiaco con impianto di device cardiaco quali PM, ICD, ICD-CRT e LOOP RECORDER, nella riduzione dei ricoveri ospedalieri.

Disegno di studio. Studio mixed-method convergente parallelo, costituito da uno studio qualitativo descrittivo e da uno studio osservazionale di coorte retrospettivo.

Metodi. Un campione di 849 pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili e controllati in remoto è stato reclutato dal gennaio 2011 al dicembre 2016 su database elettronico. L'endpoint primario dello studio è quello di verificare come questa attività riduce il tasso di ospedalizzazione. I dati qualitativi sono stati raccolti attraverso interviste semi-strutturate con 10 infermieri dedicati, per comprendere quale tipo di istruzione e formazione avevano ricevuto in relazione alla loro attuale pratica nel campo del monitoraggio in remoto nei pazienti con scompenso cardiaco e valutare come questa

competenza infermieristica impatta sull'organizzazione della cure in termini di risultati sensibili all'assistenza.

Risultati. Dall'analisi dei dati si evince che nei centri dove c'è l'infermiere dedicato al controllo remoto, c'è una diminuzione delle riammissioni ospedaliere quasi del 20% con un appropriatezza del ricovero circa la diagnosi di ammissione. La mortalità diminuisce nei centri con l'infermiere dedicato rispetto ai centri dove non c'è la figura infermieristica dedicata. Si evidenzia una correlazione tra mortalità e diagnosi basale. Nei centri ospedalieri dove l'anzianità di servizio degli infermieri in ambito cardiologico è più elevata, si riscontra una maggior riduzione di ospedalizzazione e mortalità.

Conclusione. I benefici per il paziente sono risultati essere rilevanti in termini di riduzione dei costi sociali: riduzione dei costi di trasporto per i pazienti del 60%, riduzione delle giornate di lavoro perse dal paziente e/o accompagnatori, mancata rinuncia ad attività personali (paziente e familiari) e maggiore soddisfazione e accettazione del paziente con migliore aderenza al follow up. Dal punto di vista dei dispositivi impiantati si evince dalle trasmissioni ricevute una riduzione degli shock inappropriati, prevenzione di eventi di scompenso cardiaco, riduzione del numero e durata ospedalizzazioni e migliorata sopravvivenza.

Parole chiave. Remote patient monitoring, cardiac device, nurse, heart failure

PUBBLICAZIONI

1. Zanini M, Bagnasco A, Catania G, Aleo G, Ripamonti S, Gonella D, **Barisone M**, Dasso N, Sasso L. Pilot study to identify the modification of performance in sarcopenic nursing home patients after introduction of protein and D vitamin supplementation. *Cachexia, Sarcopenia and Muscle Wasting* 8 (6):1059 December 2017
2. **Barisone M**, Bagnasco A, Timmins F, Aleo G, Sasso L. (2017). Approaches to nurse education and competence development in remote telemonitoring of heart failure patients with implantable heart device in Italy: a cause for concern. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. Nov doi: 10.1177/1474515117742132.
3. Bagnasco A, **Barisone M**, Aleo G, Zanini M, Catania G, Sasso L. (2017) Developing and testing a tool for the self-assessment cardiac nursing competencies. *European Heart Journal (Suppl 1)* August 2017 DOI: 10.1093/eurheartj/ehx501.P616
4. **Barisone M**, Bagnasco A, Aleo G, Catania G, Zanini M, Bressan V, Sasso L. (2017) Meta-synthesis of the invalidating factors that influence quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *European Journal of Heart Failure (Vol. 19, Suppl. S1, p. 174)*.
5. Bressan V, Bagnasco M, Bianchi M, Rossi S, Moschetti F, **Barisone M**, Pellegrini R, Aleo G, Timmins F, Sasso L. (2017) Barriers to research awareness among nurses in Italy. *Journal of nursing management*. May;25(4):243-245. doi: 10.1111/jonm.12494

6. Bressan V, Bagnasco A, Aleo G, Timmins F, **Barisone M**, Bianchi M, Pellegrini R, & Sasso L (2016). Mixed method research in nursing - a critical review. *Journal of Clinical Nursing*. Oct;26 (19-20):2878-2890. doi: 10.1111/jocn.13631

7. **Barisone M**, Bagnasco A, Aleo G, Catania G, Zanini M, Sasso L. (2016) Reducing heart failure mortality through remote nursing telemonitoring. *European Journal of Heart Failure* **18** (Suppl. 1) 8–521 doi:10.1002/ejhf.539

8. Bagnasco A, Cadorin L, **Barisone M**, Bressan V, Iemmi M, Prandi M, Timmins F, Watson R, Sasso L. (2016). Ethical dimensions of paediatric nursing: a rapid evidence assessment. *Nursing Ethics* 1–12 DOI:10.1177/0969733016631161

9. Bressan V, Tolotti A, **Barisone M**, Bagnasco A, Sasso L, Aleo G, Timmins F. (2016) Perceived barriers to the professional development of modern nursing in Italy – a discussion paper. *Nurse Education in Practice*. Mar;17:52-7 DOI:10.1016/j.nepr.2016.02.007

INTRODUZIONE

La gestione dell'insufficienza cardiaca acuta e cronica pone grandi sfide ai sistemi sanitari in tutto il mondo. I costanti progressi nelle moderne tecnologie di health technology assessment hanno creato nuove opportunità per fornire assistenza di telemedicina in aggiunta alla gestione medica e infermieristica dei pazienti con insufficienza cardiaca. (Hindriks G., 2014).

Il numero di pazienti con insufficienza cardiaca cronica (CHF) è in aumento, soprattutto a causa del crescente numero di pazienti anziani di insufficienza cardiaca, che sono spesso ricoverati e riospedalizzati a causa di peggioramento e progressione della malattia (HF). (Nakamura N et al., 2014)

L'insufficienza cardiaca resta un'importante preoccupazione per la salute pubblica in tutto il mondo (Robinson MR, Oliveira GH 2016), resta infatti una delle cause piu' comuni di ospedalizzazione nei pazienti di eta' superiore ai 65 anni. (Alla F, Zannad F, Filippatos G ;2007).

Secondo gli ultimi aggiornamenti statistici dell'American Heart Association del 2016, approssimativamente 5,7 milioni di americani > hanno avuto un episodio di scompenso cardiaco nel 2012 e si prevedeva un aumento del 46% entro il 2030. (Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al; 2016).

Le indicazioni per l'impianto di defibrillatori impiantabili (ICD) con o senza risincronizzazione cardiaca (CRT-D) sono in aumento. Test clinici dimostrano che ICD, con o senza CRT migliora la sopravvivenza nei pazienti con cardiomiopatia aritmica e in quelli con insufficienza cardiaca (HF) di qualsiasi causa. Una corretta cessazione delle aritmie impartisce, di per se', beneficio nella sopravvivenza. (Moss, AJ;2013).

Il controllo per via telematica puo' sostituire la visita periodica ambulatoriale di tipo programmato. Infatti le linee guida dell'ISHNE/EHRA Expert Consensus (Dubner S.;2013) sul controllo ambulatoriale dei portatori di dispositivo impiantabile indicano che il controllo in remoto puo' integrare e/o sostituire a tutti gli effetti il controllo ambulatoriale tradizionale del

paziente portatore di device senza compromettere la sicurezza del paziente. (Slotwiner D,2015). La cura ambulatoriale ben strutturata potrebbe ridurre la necessità di ammissione ospedaliera, facilitare l'intervento precoce, prevenire la gestione delle crisi e evitare complicazioni o la progressione della malattia in questi pazienti. (Wancy W C et al., 2017).

CAPITOLO I

ANALISI DELLA LETTERATURA

1.1 Scompenso cardiaco: definizione, epidemiologia e prognosi (internazionale, nazionale e ligure)

L'insufficienza cardiaca (o scompenso cardiaco) è una condizione fisiopatologica caratterizzata da un'anomalia della funzione cardiaca, per cui il cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue adeguata alle richieste metaboliche dei tessuti oppure è in grado di farlo, ma solo attraverso un aumento eccessivo del volume diastolico.

Frequentemente, anche se non sempre, l'insufficienza cardiaca è determinata da difetto di contrazione miocardica e in questi casi il termine *insufficienza miocardica* è indubbiamente appropriato. Questa può essere secondaria ad anomalie primitive del muscolo cardiaco, come si osserva nelle miocardiopatie e nelle miocarditi virali o in presenza di un'aumentata morte cellulare programmata (apoptosi).

L'insufficienza cardiaca può essere conseguenza di coronaropatia aterosclerotica, che determinando infarto miocardico o ischemia può interferire con la contrattilità cardiaca. L'insufficienza cardiaca può anche dipendere da malattie valvolari o congenite del cuore nelle quali il muscolo cardiaco è danneggiato dal prolungato eccessivo lavoro emodinamico a cui è sottoposto a causa di tali malformazioni.

In altri pazienti con insufficienza cardiaca, la sindrome clinica si manifesta in assenza di chiare alterazioni della funzione miocardica. In alcuni di questi casi si deve ritenere che un cuore normale si è trovato di fronte, improvvisamente, a un sovraccarico di lavoro che eccede le sue capacità, come può accadere in una crisi ipertensiva acuta, nella rottura di una cuspidi valvolare aortica o nell'embolia polmonare massiva.

Un'insufficienza cardiaca in presenza di funzione miocardica normale può anche essere osservabile in alcune situazioni croniche caratterizzate da alterazioni del riempimento ventricolare, come le stenosi tricuspidale e mitralica, la pericardite costrittiva senza interessamento miocardico o la fibrosi endocardica e alcune forme di ipertrofia ventricolare.

In molti pazienti affetti da scompenso cardiaco, in particolare in caso di valvulopatie o patologie cardiache congenite, si può avere la presenza contemporanea di insufficienza cardiaca e anomalie meccaniche.

L'insufficienza cardiaca deve essere distinta:

- 1) da stati di congestione circolatoria secondaria ad anomala ritenzione di acqua e sali, ma senza primitive alterazioni della funzione cardiaca (come in caso di insufficienza renale o di somministrazione parenterale di dosi eccessive di liquidi ed elettroliti);
- 2) Da cause non cardiache di riduzione della portata cardiaca, come nel caso di shock secondario a ipovolemia e a riduzione della massa ematica.

I ventricoli si adeguano al sovraccarico emodinamico cronico sviluppando ipertrofia. Se vi è sovraccarico di volume, quando il ventricolo deve generare una portata maggiore per periodi prolungati, come per esempio nelle insufficienze valvolari, si sviluppa un'ipertrofia eccentrica, con dilatazione delle cavità e proporzionale aumento della massa muscolare, in modo che il rapporto tra spessore della parete e dimensione della cavità rimane relativamente costante all'inizio del processo. Se invece vi è sovraccarico di pressione, quando i ventricoli devono generare una pressione maggiore, come per esempio nella stenosi valvolare aortica o nell'ipertensione non trattata, si sviluppa un'*ipertrofia concentrica*, cioè lo spessore della parete aumenta più della dimensione della cavità.

In entrambe le condizioni, uno stabile stato di iperperfusionione può persistere per parecchi anni e solo tardivamente la funzione miocardica può deteriorarsi determinando insufficienza cardiaca.

A questo punto spesso il ventricolo si dilata e il rapporto tra spessore parietale e diametri caviatri si riduce, permettendo di aumentare lo stress in ogni parte del miocardio, determinando un'ulteriore dilatazione e proseguendo nel circolo vizioso.

Lo scompenso cardiaco contribuisce il problema di maggiore rilievo per la sanità pubblica nei Paesi industrializzati ed è l'unico tra i disturbi cardiovascolari più comuni la cui prevalenza e incidenza sono in aumento. Negli Stati Uniti, l'insufficienza cardiaca è causa ogni anno di quasi un milione di ricoveri ospedalieri e di 40000 decessi. Dal momento che si tratta di una malattia più frequente negli anziani, è verosimile che con il processo di invecchiamento della popolazione la sua prevalenza continuerà a crescere.

La popolazione anziana è più esposta a patologie croniche, da fonti ISTAT l'aspettativa di vita media in Italia è incrementata del 2,03%.

La popolazione anziana (over 65) è quella più esposta a patologie croniche:

Scompenso Cardiaco1:

> 1.500.000 pazienti affetti – 170.000 nuovi casi/anno – 500
ricoveri/giorno – +40% di ricoveri ultimi 5 anni

Fibrillazione Atriale2:

> 850.000 pazienti affetti – 114.000 nuovi casi/anno – 70% over 65
anni

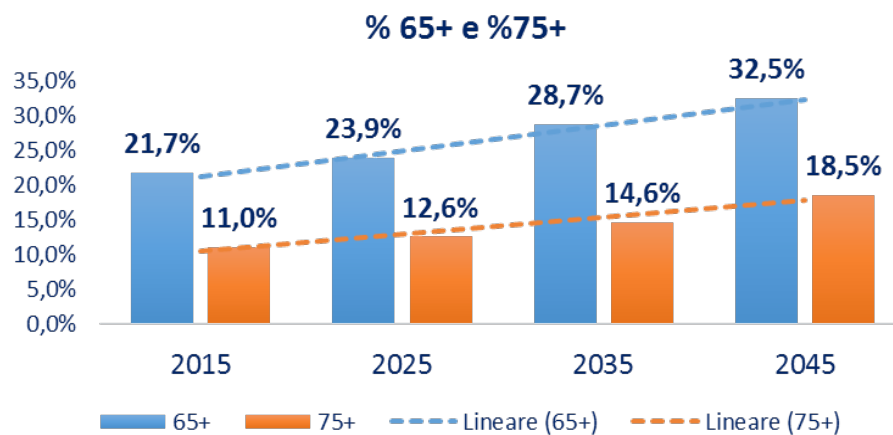


Figura 1

1.2 Eziopatogenesi

Nella valutazione globale dei pazienti con insufficienza cardiaca è importante identificare sia le cause determinanti (o sootostanti) sia le cause scatenanti (o precipitanti).

Le anomale emodinamiche determinate da patologia congenita o acquisita, per esempio stenosi valvolare aortica, possono essere presenti in un paziente per parecchi anni senza determinare sintomi. E' peraltro frequente osservare manifestazioni cliniche di insufficienza cardiaca come quadro iniziale nel corso di malattie acute che determinano un sovraccarico di lavoro in un miocardio di per sè cronicamente al limite della sua funzione e senza possibilità di ulteriore ricorso a meccanismi di riserva.

Il riconoscimento delle cause scatenanti, in queste condizioni, può essere di importanza fondamentale in quanto la loro rapida rimozione può a volte salvare la vita del paziente. Si ricordi comunque che, di regola, le cause scatenanti, senza una sottostante cardiopatia, non sono in grado di determinare da sole scompenso cardiaco.

1.2. 1 Cause scatenanti

- *Infezioni.* I pazienti con congestione vascolare polmonare sono più suscettibili alle infezioni polmonari. La febbre, la tachicardia, l'ipossemia e l'aumentato fabbisogno metabolico, tutte conseguenze dello stato infettivo, possono determinare un ulteriore sovraccarico e alterare il precario compenso di un paziente con cardiopatia cronica.
- *Anemia.* In presenza di anemia, l'apporto di ossigeno ai tessuti può essere garantito solo da un aumento della portata cardiaca; questo aumento di lavoro può venire facilmente sopportato da un cuore normale, mentre un cuore cronicamente al limite del compenso può non essere in grado di aumentare a sufficienza la qualità di sangue inviata verso la periferia. In questo modo la combinazione di anemia e di cardiopatia precedentemente compensata può comportare un inadeguato apporto di ossigeno e precipitare uno scompenso cardiaco.
- *Tireotossicosi e gravidanza.* Come per l'anemia e la febbre, anche nella tireotossicosi e in gravidanza l'adeguata perfusione tissutale produce un aumento della portata cardiaca. Lo sviluppo o il peggioramento di uno scompenso cardiaco possono essere la prima manifestazione clinica di ipertiroidismo in un paziente con una cardiopatia cronica nota precedentemente compensata. In modo

simile, non è infrequente osservare insufficienza durante la gravidanza in donne affette da valvulopatia reumatica nelle quali non è raro il ritorno a uno stato di compenso dopo il parto.

- *Aritmie.* Nei soggetti cardiopatici la presenza di aritmie costituisce uno dei fattori che più spesso precipitano un'insufficienza cardiaca. Ciò per vari motivi: a) le tachiaritmie riducono la durata del riempimento ventricolare e, nei coronaropatici, danno luogo talora a disfunzione ischemica del miocardio; b) la desincronizzazione tra contrazioni atriali e ventricolari, caratteristica di molte bradi- e tachiaritmie, determina perdita del meccanismo di pompa atriale e quindi un aumento della pressione intraatriale; c) la performance cardiaca può essere ulteriormente compromessa a causa della perdita della normale sincronicità di contrazione ventricolare in corso di aritmia associata ad anomala conduzione intraventricolare; d) le gravi bradicardie che si associano ai blocchi atrioventricolari completi o altre forme di bradiaritmia riducono la gittata cardiaca, a meno che non si abbia contemporaneamente un innalzamento del volume di eiezione; questa risposta compensatoria non può verificarsi in presenza di una grave disfunzione miocardica, anche in assenza di un vero scompenso.

- *Miocardite reumatica, virale o da altra eziologia.* La malattia reumatica acuta e vari altri processi infiammatori che interessano il miocardio possono peggiorare la funzione miocardica in pazienti con o senza preesistenti cardiopatie.

- *Endocardite infettiva.* Lo scompenso cardiaco può anche essere precipitato dall'ulteriore danno valvolare, dall'anemia, dalla febbre e dalla miocardite, che spesso si accompagnano, singolarmente o

variamente associati, a queste forme patologiche.

- *Abusi fisici, dietetici, ambientali o stress emotivi.* L'aumentato apporto di sodio, come per esempio in occasione di un pasto abbondante, l'inappropriata sospensione di terapie atte a prevenire lo scompenso, le trasfusioni, l'eccessivo esercizio fisico, il calore o l'umidità ambientali e le crisi emotive possono tutti essere fattori scatenanti di uno scompenso cardiaco in pazienti precedentemente in fase di compenso.
- *Ipertensione arteriosa sistemica.* Il rapido innalzamento della pressione arteriosa, come a volte si può osservare nell'ipertensione di origine renale o in seguito a sospensione della terapia antipertensiva in pazienti con ipertensione essenziale, può determinare la comparsa di scompenso cardiaco.
- *Infarto miocardico.* Nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica compensata, un infarto acuto, a volte clinicamente silente, può peggiorare ulteriormente la funzione ventricolare e precipitare uno stato di compenso.
- *Embolia polmonare.* I pazienti che presentano ridotta portata cardiaca e svolgono scarsa attività fisica hanno un rischio aumentato di sviluppare trombi nelle vene delle estremità inferiori o nella pelvi. Questi trombi possono dar luogo a embolia polmonare; questa determina un'ulteriore elevazione della pressione polmonare che, a sua volta, precipita o peggiora lo scompenso ventricolare. In presenza di congestione vascolare polmonare, gli emboli possono anche determinare infarto polmonare.

1.3 I problemi legati all'insufficienza cardiaca sulla qualità di vita

L'insufficienza cardiaca (HF) ha un impatto negativo sulla lunghezza e sulla qualità della vita (QoL) dei pazienti. (Van Veldhuisen DJ et al., 2009; Hoekstra T et al., 2011)

Studi sulla presenza della QoL e fattore prognostici per la predizione della mortalità hanno correlazioni a tratti incoerenti. Alcuni studi, ma non tutti, dimostrano un'associazione tra peggiore QoL e peggiore sopravvivenza. (Mommersteeg PM et al., 2009). Alcuni studi, dimostrano tra loro incoerenze, questo può essere ragionevolmente spiegato dal fatto che sono stati utilizzati diversi strumenti sulla QoL per prevedere i risultati. La maggior parte degli studi ha utilizzato un questionario o si è focalizzato su una sottoscala o una domanda da uno specifico questionario sulla QoL. Solo pochi hanno utilizzato questionari QoL generici per malattia [Short-36 Health Survey (SF-36)] contemporaneamente a questionari QoL specifici per la malattia [Minnesota Living with Heart Questionnaire di (MLwHFQ), Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire] nella loro popolazione di pazienti per descrivere l'associazione tra QoL e sopravvivenza in pazienti con scompenso cardiaco. (Mommersteeg PM et al., 2009). Incoerenze che possono anche derivare dai diversi periodi di follow-up utilizzati nei diversi studi, che andavano da un paio di mesi a 5 anni, e ogni studio corretto per diverse variabili, sia demografiche che cliniche. (Schwarz KA et al., 2003; Ekman I et al., 2011). La maggior parte degli studi è stata adattata per la gravità della malattia, utilizzando la frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) o New York Classe funzionale HeartHA (NYHA). Tuttavia, entrambi NYHA e LVEF hanno limiti come marcatori per la gravità della malattia. LVEF riflette solo la gravità della disfunzione sistolica ventricolare sinistra e non la gravità dell'HF (van den Broek SA et al., 1992) mentre la classificazione NYHA è altamente soggettiva basata sulla resistenza del paziente ed è direttamente associato con QoL (fisico). Inoltre, l'utilità della classificazione NYHA usato come un marcatore di gravità della malattia è

attualmente soggetto di alcuni dibattiti a causa della bassa affidabilità. (Raphael C et al., 2007) Brain natriuretico

peptide (BNP) è emerso negli ultimi anni come flessione della gravità dell'HF. (Maisel A et al., 2008). Nessuno dei suddetti gli studi hanno utilizzato il BNP come marker per la gravità dell'HF.

A condizione che la QoL sia un predittore della mortalità, è molto importante scoprire quali pazienti hanno una QOL ridotta. In ordine per ridurre la mortalità, in particolare questi pazienti potrebbero trarne beneficio la maggior parte da un trattamento aggiuntivo, focalizzata sul miglioramento della qualità di vita.

Per ottenere maggiori informazioni sul valore prognostico di QoL, è stato esaminato il e predittivo di diversi strumenti di QoL e mortalità a lungo termine mortalità in un ampio gruppo di pazienti con scompenso cardiaco. Al fine di controllare con un parametro obiettivo la gravità di HF, nell'articolo di Hoekstra T et al., 2013, hanno correlato per livelli plasmatici di BNP analizzando le caratteristiche dei pazienti con punteggi QoL alti e bassi.

Questo articolo descrive in una corte di pazienti come un'alta classe NYHA e una ridotta capacità di filtrazione glomerulare influisce sulla mortalità e di conseguenza sulla qualità di vita. La qualità della vita era infatti, indipendentemente correlata alla sopravvivenza, in una coorte di pazienti ospedalizzati con scompenso cardiaco.

1.4 L'esperienza dei pazienti con scompenso cardiaco impiantati di device cardiaco

In letteratura sono presenti esempi di studi che hanno cercato di esplorare questo aspetto importante come la qualità di vita nei pazienti con scompenso cardiaco, ma sono ancora pochi gli studi che hanno affrontato questo tema nei pazienti portatori di device cardiaco.

Al fine di comprendere meglio le dimensioni del fenomeno e il punto di vista dei pazienti portatori di device cardiaco, ho condotto una metasintesi sui fattori che influenzano la qualità di vita nei pazienti con defibrillatore cardiaco impiantabile.

Gli studi clinici hanno dimostrato che l'ICD e il riconoscimento precoce delle aritmie migliorano l'aumentata probabilità di sopravvivenza (Moss AJ et al., 2012).

Sebbene siano stati condotti numerosi studi quantitativi su pazienti affetti da ICD con svantaggi trasversali e prospettici, molti pazienti con insufficienza cardiaca cronica presentano ancora ricoveri ripetuti, progressione della malattia, scarsa aderenza alla terapia farmacologica, cattive abitudini alimentari, scarsa cura di sé e sostegno inadeguato [Mastenbroek MH et al., 2015; Johansen JB et al., 2008).

Dopo l'impianto di ICD, i pazienti subiscono anche molti cambiamenti e adattamenti relativi all'impianto di ICD che possono influire sulla loro qualità di vita [Palacios Ceña D et al., 2010, Palacios Ceña D, et al., 2011; Morken IM et al., 2010). Infatti, molti pazienti trovano difficile accettare la presenza invasiva dell'ICD, perché impone limiti fisici e cambiamenti significativi per il resto della loro vita. (Mert H et al., 2012; Bostwick JM et al., 2007; Verkerk AJ et al., 2015).

Di conseguenza, molte persone con un impianto di ICD spesso vivono in uno stato di disagio psicologico, ansia e paura (Sears SF et al., 2009).

L'impatto sulla qualità della vita di questi pazienti, le loro percezioni e il significato che essi danno a queste esperienze sono fattori importanti, che possono essere utilizzati per migliorare il loro rapporto con gli operatori sanitari e l'efficacia del loro trattamento (Morse JM, 2015)

Dalla revisione della letteratura e dagli articoli selezionati sono emersi quattro temi principali che descrivono le esperienze dei pazienti che vivono con un impianto di ICD: 1) Paura e insicurezza; 2) Necessità di informazioni; 3) Nuovi impatti sulla vita; 4) Vivere con shock ICD.

Questa meta-sintesi ha evidenziato le difficoltà che i pazienti devono affrontare per adattarsi alle loro nuove condizioni di vita dopo l'impianto di ICD. Questo processo di adattamento può essere facilitato fornendo consulenza ai pazienti prima dell'impianto di ICD e dedicando più tempo ai pazienti durante i follow-up per assicurarsi che tutte le loro domande e dubbi siano discusse fino al raggiungimento di un'adeguata comprensione. Uno degli aspetti, meritevole di maggior approfondimento, emerso in seguito a questo studio è quello di promuovere ulteriori ricerche qualitative per esplorare gli aspetti socio-culturali che influenzano la vita dei pazienti affetti da ICD.

Table 1. Characteristics of included studies

Author, year, country	Research Question/ Aim	Study design	Data Collection strategy	Data Analysis method	Main results/Findings/Themes and sub-themes
Humphreys et al. 2015 UK	To explore perceived concerns and benefits about the ICD, emotional responses to the ICD and how recipients cope with their emotions and with the ICD.	Qualitative study	Semi-structured interviews	Thematic analysis	<i>Physical consequences; emotional consequences (feeling vulnerable and uncertain; anxiety and depression); coping with the ICD (avoidance/restrictive behaviours; acceptance; concealment)</i>
Bilanovic et al. 2013 Canada	To describe the subjective experience of Phantom Shocks and their psychosocial correlates	Mixed-method (Quantitative study: cross-sectional design; qualitative study: interpretative phenomenology)	Semi-structured interviews	Interpretative phenomenological analysis	<i>Phantom shock as a somatic experience; The emotional impact of Phantom shock; Searching for meaning</i>
Conelius, 2015 USA	To describe the women with ICD implantation thoughts, feelings and perceptions	Descriptive phenomenology	Interviews	Colaizzi's method (1978)	<i>Security blanket: If it keeps me alive It's worth it; A piece of cake: I do more than before; A constant reminder: I now it's there; Living on the edge: I do not want it to go off; Catch 22: I'd rather not have it</i>
Fluur et al. 2013 Sweden	To describe ICD-recipients' experiences of the ICD, with special reference to battery replacement and end of life issues.	Qualitative descriptive	Semi-structured in depth interviews	Qualitative content analysis	The main theme was: " <i>Being a part of an uncertain illness trajectory</i> ", the categories were: <i>Standing at a crossroads</i> (The unreflecting way, The deliberate choice), <i>Progressing from one phase to another</i> (Avoiding decisions, Choosing life at all costs, Facing finality)
Flemme et al.	To explore the main concern of patients	Grounded Theory	Interviews and memos	A systematic	The core category was identified as follow:

2011 Sweden	living with an ICD and how they handle this in daily life			process of coding, constant comparisons of interview transcripts, use of memos	“Incorporating uncertainty in daily life”, while to manage uncertainty, patients adopted the following strategies: Restricting Activities, Distracting oneself, Accepting Being an ICD Recipient, and Accepting Being an ICD Recipient; Re-evaluating Life
Flanagan et al. 2010 USA	To understand the long-term lived experience of patients 1-2 years after ICD implantation	Descriptive phenomenology	Telephone Interviews	Thematic analysis	<i>Appreciation versus apprehension; Maintaining structure and routine as a way of maintaining a sense of self; Isolation and vulnerability; Being abandoned and still grieving; Seeking advice, making decisions</i>
McDonough, 2009, USA	To describe the experiences and concerns of young adults (18-40 years) living with an ICD	Qualitative descriptive	Telephone and Internet interviews	Thematic analysis	<i>Psychosocial category</i> (Returning to normal, Mood disturbances, Body image concerns); <i>Developmental</i> (Childbearing and childrearing); <i>Physical category</i> (expectation of physical activity); <i>Economic category</i> (Financial security)
Mert et al. 2012 Turkey	To describe experiences of patients with implantable cardioverter defibrillator (ICD)	Qualitative descriptive	Focus-group interviews	Qualitative content analysis	<i>Experience in the regular activities of daily life; Experience related to social life; Familiar relationships; Emotional changes; Experience related to ICD shocks; Patients’ experiences relating to receiving information/counselling from health care providers</i>
Morken et al. 2009 Norway	To explore implantable cardioverter defibrillator recipients’ experiences of living with an implantable cardioverter defibrillator over time	Grounded theory	Interviews	Means of open, axial and selective coding inspired by Strauss and Corbin (1998)	<i>Reconstructing the unpredictability of living with an ICD</i> (Losing control, Uncertainty associated with the triggering of the device regaining control, Influence on the relationship with one’s partner, Reduced physical activity, Regaining control, Being normal, Learning to trust the ICD as a life

					saver, Lacking support, Lack of continuity and appropriate support from health care professionals, Seeking support), <i>Managing emotions</i> (Seeking guidance about physical activity).
--	--	--	--	--	---

Table I. (Continued)

Author, year, country	Research Question/ Aim	Study design	Data Collection strategy	Data Analysis method	Main results/Findings/Themes and sub-themes
Palacios-Cena et al.2010 Spain	To describe the experience of elderly Spanish men with an implantable cardioverter-defibrillator	Phenomenological study	Unstructured interviews	Content descriptive (Giorgi,1997)	<i>Accepting changes, Developing strategies to adapt to change arising in all areas of recipient's life, living with someone, Feel transformed, Live feeling safe</i>
Palacios-Cena et al. 2011 Spain	To determine the experiences of Spanish implantable defibrillator recipients	Phenomenological study	Unstructured interviews	Giorgi methodology 1975	<i>Accepting changes, Developing strategies, Rethinking their relationship with their partner and becoming emotionally more distant, Transformed, With life insurance, Continual uncertainty and waiting</i>
Saito Taru et al. 2012 Japan	To describe the illness experience of patients living with arrhythmia and ICD; To evaluate patients' experience after implantation of ICD for gaining insight on care suitable for their condition	Qualitative descriptive	Semi-structural interviews	Transcription of tape-recorded interviews (Lincoln and Guba,1985)	<i>Bewilderment Stemming from arrhythmia and ICD implant (Uncertainty about One's Own Body, Fear of Arrhythmia Ending My Life, Dissatisfaction with Unforeseen Results of the ICD), Facing the Reality of Arrhythmia, the ICD and Being able to</i>

					<i>Continue Life</i> (Facing the Reality of the ICD and Being Able to Continue Life, Confirming and Managing Lifestyle Activities, Confirming and Managing Lifestyle Activities, Facing the Reality of the ICD and Being Able to Continue Live), <i>Giving Meaning to Living with Arrhythmia and an ICD</i> (Giving Meaning to One's illness, Recognition of One's Disease, Giving Meaning to One's Illness, Recognition of One's Disease)
Svanholm et al. 2015 Denmark	To explore the experiences of persons above 80 years of age concerning replacement of the ICD battery, and the shared communication and decision making with healthcare professionals.	Phenomenological-Hermeneutic approach	Interviews	Structural analysis and extracted meaning units	<i>Feeling safe with the ICD</i> (The ICD a life keeper, the battery level is important, ICD shock-no problem), <i>The physician is an authority</i> (Being trust, Feeling fine knowing nothing, criminal act to deactivate the ICD or refuse ICD replacement)
Goldstein et al. 2008 USA	To understand potential patient barriers to discussions about implantable cardioverter defibrillator (ICD) deactivation in patients with advanced illness.	Qualitative study	Focus Group	Constant comparative method	Participants discussed why they needed the device and expressed desire for more information about the device; however, they would not engage in conversations about deactivating the ICD.
Bolse et al. 2005 Sweden	To describe how a selected group of US patients with an ICD perceived their life situation from a holistic perspective	Qualitative descriptive Phenomenographic	semi-structured and open-ended telephone interviews	Transcribed verbatim, the analysis was carried out in seven steps (Dahlgren and Fallsberg's)	<i>Trust</i> (Descriptive category: Being comfortable, having confidence in the future) <i>Adaptability</i> (Descriptive Category: Handling Restlessness, Tackling Restrictions, Managing daily living,

		approach			Empowerment, Receiving emotional and tangible layman support, Informational and tangible professional support)
Steinke et al. 2005 USA	To explore the experiences of patients and partners with return to sexual activity post-ICD implantation	Qualitative descriptive	Semi-structured interview Interviews were recorded, transcribed verbatim	Qualitative descriptive, categorization of data.	Anxiety and apprehension regarding sexual activity, varying interest and pattern of sexual activity, powerfulness of ICD discharge, and need for information and sexual counselling

Legend: ICD= Implantable Cardiac Devices

Table . 2 The thematic framework

<i>Themes</i>	<i>Subthemes/ statements</i>	<i>Key aspects</i>	<i>Studies</i>
Fear + Insecurity	Losing control	Patients try to distract themselves and avoid to think about their health problems, ICD is a necessity and add years to life; the ICD deactivation is unthinkable and mean died; the shock is unexpected and unpredictable, patients feel a sense of security after ICD implantation; patients live with the idea that their heart is broken and it is difficult to think about death	Bilanovic et al. 2013, Conelius 2015, Humphreys et al. 2015, Flemme 2011, Fluor et al. 2013, Mert et al. 2012, Morken et al. 2009, Palacios-Cena et al. 2011, Saito et al. 2012, Svanholm et al. 2015
	Emotional consequences		
Need for information	Continuity and health care professional support	Patients need information and support from healthcare professionals relates to existential concerns, regular follow-ups; patients trust physicians and are grateful to be helped; patients need information about what they can do after hospital discharge; for patients having a relationship with peers is important.	Bolse et al. 2005, Flemme et al. 2011, Mert et al. 2012, Morken et al. 2009, Steinke et al. 2005, Svanholm et al. 2015
	The importance of information and education		
New impacts on life	Accepting/refusing the new life	Patients accept their conditions and understand they cannot modify their health and their dependency on ICD and caregivers support; patients restrict activities and balance the level of activity with their available resources, the ICD shock function represents safety; patients try to plan their life and hope in the future, for patients it is impossible to forget or ignore the presence of the ICD; patients need to maintain their daily life and routine; dissatisfaction due to limitations and restrains imposed by ICD	Flemme et al. 2011, Morken et al. 2009, Humphreys et al. 2015, Mert et al. 2012, Palacios-Cena et al. 2010, Palacios-Cena et al. 2011, Saito et al. 2012, Bolse et al. 2005, Conelius 2015, McDonough 2009, Steinke et al. 2005
	Normal life		
Living with ICD shocks	Uncertainly linked with the device shock	Patients need support from assistants and for some of them this causes frustration and a feeling of hyperprotection, but others are not alone patients are shocked when they understand what it means to live with an ICD, they feel anxiety but they increase comfort during the time because they experienced that the ICD worked; Patients are grateful	Bilanovic et al. 2013, Bolse et al. 2005, Flanagan et al. 2010, Fluor et al. 2013, Goldstein et al. 2008, Mert et al. 2012, Morken et al. 2009, Steinke et al. 2005, Svanholm et al. 2015, Conelius 2015,
	ICD is a life-saver device		

	Feel transformation	for having received a new life opportunity; before the ICD implant, patients were worried especially if they were alone without their family; are afraid of losing their independence because there is a strong need for them; they think their lives with partners and are emotionally distant and have reflected on the meaning of their life. The same patients live with anxiety, fear and confusion when they think of device shock, the device shock causes embarrassment and threatens routine activities; the experience of several shocks is terrible.	Flemme et al. 2011, Humphreys et al. 2015, McDonough 2009, Palacios-Cena et al. 2011, Palacios-Cena et al. 2010
--	---------------------	---	---

1.5 Revisione della letteratura: L'innovazione tecnologica e i sistemi di monitoraggio in remoto

L'insufficienza cardiaca è una condizione prevalente e costosa, che colpisce circa 5,1 milioni di persone negli Stati Uniti (Gheorghiade M et al., 2013). Rappresenta più di 1 milione di ospedalizzazioni e circa 2,8 milioni tra visite mediche, pronto soccorso (ED), e visite ambulatoriali ospedaliere ogni anno, secondo le stime apportando un costo superiore a 32 miliardi di dollari (Go AS et al., 2013). La gestione dell'insufficienza cardiaca acuta e cronica risultano essere sfide sostanziali ai sistemi di assistenza sanitaria in tutto il mondo. I progressi nelle moderne tecnologie di telecomunicazione hanno creato nuove opportunità per fornire cure e assistenza in telemedicina in aggiunta alla gestione medica, nei pazienti con insufficienza cardiaca. (Cleland et al., 2010)

L'attività di controllo e monitoraggio in remoto potrebbe ridurre la necessità di ricovero ospedaliero, facilitare l'intervento precoce, prevenire la gestione delle crisi, ed evitare complicazioni o progressione della malattia in questi pazienti. (Agency for Healthcare Research and Quality., 2011)

La gestione dei pazienti con scompenso cardiaco attraverso il sistema in remoto, risulta essere un'opzione importante per la gestione futura dei pazienti affetti da questa patologia. I risultati di quattro meta-analisi (Clark RA et al., 2007; Klersy C et al., 2009; Inglis SC et al., 2010; Clarke M., et al 2011) hanno dimostrato che il monitoraggio in remoto nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica può ridurre la mortalità totale a un follow-up di 6-12 mesi, e di conseguenza, ridurre il numero e la durata della giornata di degenza in ospedale.

Da questi sono state pubblicate meta-analisi, due studi clinici prospettici multicentrici randomizzati con approccio non invasivo (Chaudhry SI., 2010 & Koehler F., 2011) non hanno corroborato questi risultati per endpoint correlati alla morbidità e alla mortalità. Il trial SENSE-HF (Conraads VM et

al., 2011) usava un approccio invasivo, senza esaminare nel dettaglio alcuni aspetti importanti, tra cui i benefici. Al contrario, lo studio CHAMPION (Abraham WT., 2011) riporta come il monitoraggio emodinamico con dispositivo wireless della pressione dell'arteria polmonare utilizzata, può essere utilizzato come guida per ottimizzare il trattamento. In questo studio vengono significativamente ridotti il rischio, rispetto al gruppo di controllo, dei ricoveri ospedalieri causati da insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca con classe funzionale NYHA III. (New York Heart Association).

Nei pazienti con insufficienza cardiaca e disfunzione sistolica del ventricolo sinistro, il trattamento con defibrillatore impiantabile (ICD) o defibrillatore con la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) riduce la mortalità e molte delle cause per ricovero ospedaliero, oltre che ad eventi cardiovascolari maggiori. (Bardy GH ., 2005; Yancy CW., 2013) Questi dispositivi hanno la possibilità di monitorare in maniera automatica e programmata dati fisiologici e tecnici.(Burri H ., 2007; Varma N ., 2010; Saxon LA ., 2010; Crossley GH ., 2011; Landolina M ., 2012).

Il rilevamento precoce di episodi di scompenso cardiaco o di fattori predisponenti al peggioramento dell'insufficienza cardiaca, attraverso un sistema di telemonitoraggio potrebbe consentire un intervento preventivo e migliorare i risultati oltre a quelli raggiunti con dispositivi impiantabili stand-alone, anche se in questi casi ultimi l'evidenza è debole.(Burri H .,2009; Hasan A., 2011). I fattori predisponenti e precursori per le esacerbazioni dell'esito clinico o dell'insufficienza cardiaca comprendono: tachiaritmia ventricolare, shock di defibrillazione, insorgenza di fibrillazione atriale, bassa variabilità della frequenza cardiaca, bassa percentuale di stimolazione biventricolare, cambiamento nell'attività fisica del paziente, anormale sensing e altri problemi tecnici, accumulo di fluidi polmonari e alcune variabili emodinamiche.(Burri H .,2009; Hasan A., 2011).

Alcuni studi hanno riportato, attraverso studi randomizzati, quale apporto in termini di riduzione dei ricoveri ospedalieri e riduzione dei costi assume l'attività di controllo e monitoraggio in remoto a livello ambulatoriale.

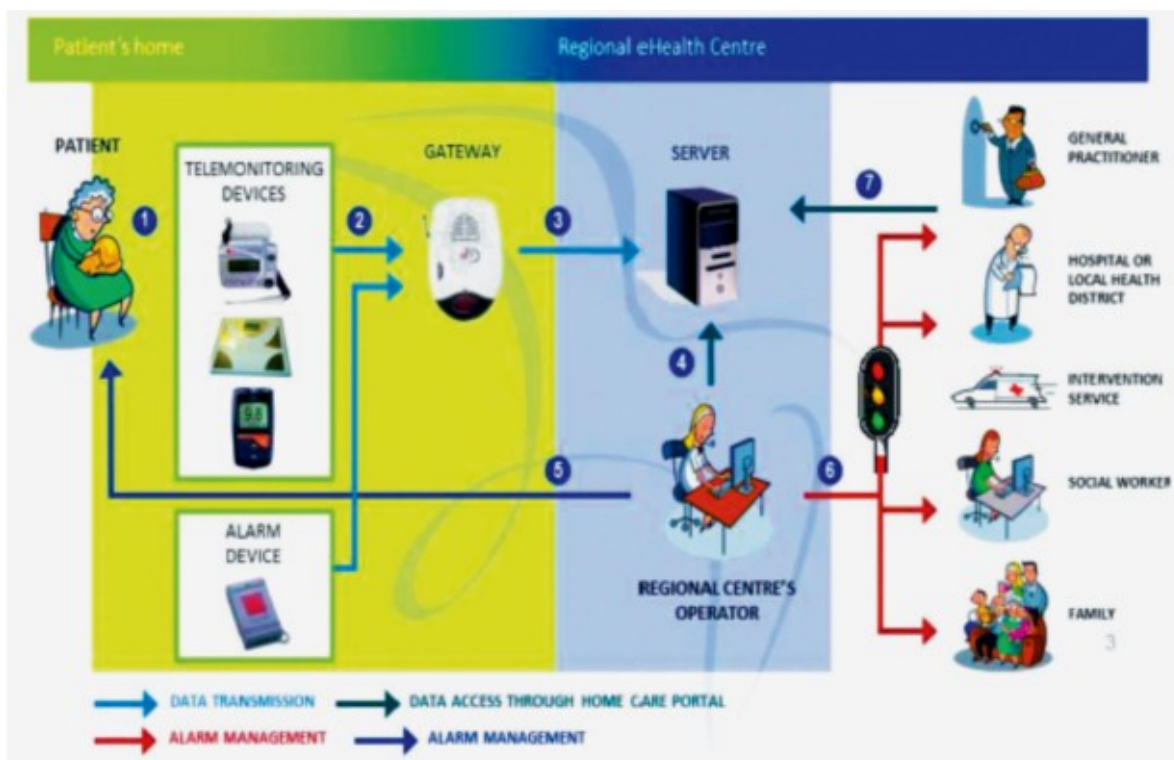
Il numero di pazienti con insufficienza cardiaca cronica (CHF) è in aumento, principalmente a causa del crescente numero di pazienti anziani con insufficienza cardiaca, che sono spesso ospedalizzati e riammessi a causa di un peggioramento dello scompenso cardiaco (HF). I dati rivelano un tasso crescente di riammissione di HF dal 10 al 19% a 2 settimane (Ashton CM ., 1995) fino a 50% entro 3 mesi [Harjaj KJ., 1999] Nello studio italiano TEMISTOCLE italiano è stato riportato un tasso di riammissione del 45% a sei mesi (Di Lenarda A ., 2003). Di conseguenza, negli ultimi anni sono stati proposti approcci diversi e nuovi ed economicamente vantaggiosi. L'approccio alla cura, spesso guidato da infermieri, ha mostrato alcune prove di un miglioramento dello stato funzionale e una riduzione della frequenza delle riammissioni ospedaliere in molti studi [Rich MW ., 1995., Stewart S ., 2002), ma non in tutti [Jaarsma T., 1999., Weinberger M ., 1996).

Fino a 16 anni fa (Senni M ., 2001), la maggior parte dei pazienti con insufficienza cardiaca, dimessi dall'ospedale dopo un evento acuto, veniva curata dai medici di base, che sono spesso soli nel decidere quando e come riospedalizzare i pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica. Nell'ambito delle possibili soluzioni, la telemedicina, in questo caso in ambito cardiologico, può svolgere un ruolo rilevante nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e offrire l'opportunità di una diagnosi precoce e di un intervento terapeutico personalizzato associato a un miglioramento dell'appropriatezza dell'ammissione ospedaliera e dei ricoveri al pronto soccorso (Boriani G et al., 2015)

L'approccio multidisciplinare di cura nei casi di scompenso cardiaco, è implementato da visite di controllo di persona ed è considerato come la cura abituale per questi pazienti. Più recentemente, sono stati proposti approcci alternativi, compresi quelli strutturati regolarmente, contatto telefonico tra

pazienti e operatori sanitari e trasferimento elettronico di dati fisiologici utilizzando la tecnologia di accesso remoto tramite dispositivi elettronici esterni, indossabili o impiantabili. Quest'ultimo approccio consente una valutazione frequente o continua di alcuni parametri fisiologici correlati alla esacerbazione dello scompenso cardiaco, e tale monitoraggio basato sulla tecnologia è la base per la diagnosi precoce del peggioramento dell'HF, consentendo così la gestione remota della malattia (Dickstein K et al., 2008). I risultati di alcuni studi randomizzati controllati (RCT) (Schwarz KA., 2008; Woodend AK .,2008) e diversi studi osservazionali (Gambetta M., 2008) supportano l'ipotesi che l'approccio assistenziale multidisciplinare o la strategia di gestione della comunicazione strutturata con il fornitore di assistenza sanitaria può ridurre sia l'incidenza dei ricoveri ospedalieri che il decesso ed eventualmente i costi correlati rispetto al follow-up più tradizionale dei pazienti con scompenso cardiaco cronico. Inoltre, recenti revisioni sistematiche e meta-analisi hanno fornito ulteriori prove a favore dell'implementazione del telemonitoraggio nei pazienti con scompenso cardiaco cronico (Nakamura N et al., 2014).

Il telemonitoraggio comporta il monitoraggio a distanza dei segni vitali dei pazienti. Si tratta di uno sviluppo innovativo e promettente nella cura delle persone con insufficienza cardiaca di ridurre i ricoveri ospedalieri e di razionalizzare i costi economici a livello sanitario, nonché migliorare la qualità della vita dei pazienti e gli esiti clinici. Molti articoli descrivono come, il monitoraggio in remoto esplora la base delle prove per il suo utilizzo. (Boriani G et al., 2015) In letteratura viene oggi anche discusso il ruolo dell'infermiere nel telemonitoraggio, con particolare riferimento al trattamento e alla risposta alle segnalazioni.(Ong MK et al., 2016) Lo sviluppo e l'implementazione di nuove tecnologie è essenziale per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria e ottimizzare i risultati dei pazienti, e il telemonitoraggio può svolgere un ruolo importante nel futuro dei servizi di scompenso cardiaco.(De Vries AE et al., 2012). C'è consenso per la necessità di controlli a intervalli di 3 a 6 mesi con maggiore frequenza quando la batteria si avvicina all'indicazione della sostituzione o in risposta



al prodotto avvisi. Il limite di questo follow-up convenzionale è la mancanza di informazioni tra le visite. Il monitoraggio remoto (RM) colma questa lacuna, evitando diverse valutazioni di persona e ha progredito da una curiosità e uso occasionale, a grandi studi prospettici (L. Guédon-Moreau, P et al., 2013) aprendo nuove strade ad ulteriori studi. Nonostante l'incremento, in questi ultimi anni, di questa attività, sono ancora molti i problemi ancora irrisolti (N. Varma et al., 2013; A. Lazarus ., 2008; L. Guédon-Moreau ., 2010).

1.6 I sistemi di gestione dei pazienti con scompenso cardiaco nel monitoraggio in remoto

L'introduzione di dispositivi medici nella pratica clinica quali i pacemaker e i defibrillatori impiantabili, ha rappresentato un passaggio fondamentale

nella cardiologia moderna, grazie alla maggiore efficacia rispetto alle precedenti cure farmacologiche: tale efficacia nella cura delle aritmie cardiache è largamente riconosciuta dal mondo scientifico e avvalorata da pubblicazioni di grande rilievo scientifico. (Centro Studi Assobiomedica, 2002).

Infatti oggi i dispositivi per la cardiostimolazione/defibrillazione consentono allo specialista di disporre di elementi per la personalizzazione del trattamento elettrofisiologico, attraverso funzioni diagnostiche e di supporto al follow-up e alla programmabilità sulla base delle esigenze specifiche del paziente.

Il pace maker (PM) è un dispositivo medico in grado di ovviare ai casi di aritmia cardiaca costituiti da battiti del cuore troppo lenti o irregolari (definiti bradicardia). Il generatore , interpretando i segnali elettrocardiografici del paziente registrati dagli elettrocateri, trasmette impulsi elettrici al muscolo cardiaco sulla base della programmazione effettuata dall'elettrofisiologo, definita tenendo conto del profilo patologico del paziente.

Il defibrillatore impiantabile (ICD) è un dispositivo salvavita che viene impiantato nelle categorie di pazienti ad alto rischio di insorgenza di fenomeni di tachiaritmie ventricolari. La terapia consiste nell'erogare terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione antitachicardica. Inoltre, il dispositivo è in grado di memorizzare informazioni analizzabili dal medico nel corso della visita di controllo.

La terapia di resincronizzazione cardiaca con pacing biventricolare (CRT) è un trattamento per lo scompenso cardiaco che prevede l'utilizzo di un dispositivo impiantabile che intende ripristinare il corretto sincronismo dei due ventricoli, attraverso l'invio di impulsi elettrici alle camere cardiache. Studi clinici hanno valutato l'utilità della terapia di resincronizzazione cardiaca nel ridurre la mortalità e gli eventi di insufficienza cardiaca.

In Europa, nel 2009, si calcola essere stati impiantati circa mezzo milione di dispositivi (Ricci R. et al., 2013).

Per quanto riguarda l'Italia, nel 2011 si è registrato un tasso di impianto in Italia pari a 290 defibrillatori per milione di abitanti (Ricci et al., 2009). Uno studio del 2011, evidenzia una forte differenza tra l'attuale tasso di impianto ICD e quello che dovrebbe essere il numero di impianti per milione di abitanti applicando i criteri delle linee guida scientifiche nazionali ed internazionali. (Pedretti et al., 2010).

Grazie al progresso tecnologico, pacemaker, ICD e dispositivi di CRT oggi possono funzionare secondo modalità prevalentemente automatiche.

Il crescente numero di pazienti impiantati e il conseguente aumento del numero di controlli ai quali i pazienti si devono sottoporre periodicamente, determina un altrettanto crescente assorbimento di risorse presso gli ambulatori di elettrofisiologia (prevalentemente in termini di tempo-persona).

I primi sistemi di telemedicina nascono all'inizio degli anni settanta ma solo dopo il 2000 si inizia a parlare di controllo in remoto anche per i dispositivi impiantabili. Negli ultimi anni sono stati ideati e sviluppati diversi algoritmi in grado di contribuire a migliorare la gestione dei pazienti impiantati con ICD: si è passati, così, da un monitoraggio focalizzato principalmente sul paziente, grazie anche all'integrazione e al monitoraggio di parametri funzionali ulteriori. (Oliva et al., 2012).

L'integrazione con tecnologie di telemedicina, e quindi di trasmissione remota dei dati, consente di interrogare il dispositivo medico controllando parametri tecnici e clinici, anche in condizioni di lontananza del paziente dall'ospedale. Per la conduzione del follow-up post-impianto, lo specialista oggi può pertanto scegliere tra due differenti modalità di esecuzione:

1. tradizionale (ambulatoriale, in ospedale);
2. Remota, per via telematica (che definiamo controllo remoto).

Nella modalità tradizionale, il follow-up viene eseguito presso un ambulatorio in date programmate, dove il dispositivo viene interrogato mediante telemetria a radio-frequenza, richiedendo quindi la presenza fisica del paziente, del medico e del personale tecnico e infermieristico.

La tempistica del controllo del device, secondo le principali linee guida delle Società Mondiali di Cardiologia prevede in sintesi:

- controllo nel post impianto, poco dopo l'intervento di posizionamento del device, concentrato soprattutto sulla valutazione di eventuali complicanze chirurgiche e/o dislocazione degli elettrocateri e il corretto funzionamento del device;
- controllo da 1 a 4 volte all'anno a seconda del tipo di dispositivo medico (PM, ICD, PM/ICD con re sincronizzazione) in cui oltre all'integrità del dispositivo, viene valutata la risposta terapeutica del paziente;
- controlli ravvicinati all'avvicinarsi del „fine vita“ della batteria o per eventuali problemi correlati al funzionamento del device.

Durante questa valutazione vengono analizzati i parametri di funzionamento del sistema: informazioni che nel loro complesso forniscono elementi sia sullo stato di funzionamento del device impiantato che sullo stato di salute del paziente. Tali parametri consentono allo specialista elettrofisiologo di esprimere una valutazione in merito all'adeguatezza della programmazione del device per quel determinato paziente, all'adeguatezza della terapia farmacologica in corso, nonchè sul quadro clinico nel suo complesso.

Il controllo per via telematica (remote follow-up) può sostituire la visita periodica ambulatoriale di tipo programmato. Infatti le linee guida dell'ISHNE/EHRA Expert Consensus (Dubner S et al., 2012) sul controllo ambulatoriale dei portatori di dispositivo impiantabile e la Consensus Conferences dell'AIAC (Ricci R et al., 2009) indicano che il controllo remoto può integrare e/o sostituire a tutti gli effetti il controllo ambulatoriale

tradizionale del paziente portatore di device senza compromettere la sicurezza del paziente.

Nel controllo in remoto, vengono utilizzate le reti di comunicazione telefonica (sia fissa che mobile) per la trasmissione dei dati di funzionamento del device; tale comunicazione avviene automaticamente dallo stesso attraverso un „ comunicatore“ in dotazione al paziente che si connette (in maniera wireless) con il device impiantato (generatore PM/ICD).

Come ricordato in precedenza, PM, ICD o CRT vengono impiantati in presenza di determinate condizioni cliniche per cui i pazienti necessitano di impianto. Il monitoraggio in remoto porta vantaggi sia al monitoraggio a distanza del dispositivo stesso, sia al monitoraggio di patologie legate direttamente al motivo dell'impianto (come, ad esempio, lo scompenso cardiaco) o che non costituiscano il motivo principale dell'impianto ma rappresentano una comorbidità importante (come, ad esempio, la fibrillazione atriale).

Qui di seguito, riporto brevemente due delle patologie controllate in remoto e i relativi vantaggi.

1.6.1 La fibrillazione atriale

La fibrillazione atriale (FA) è una patologia particolarmente diffusa tra la popolazione più anziana, con un'epidemiologia pari a circa l'1% sul totale.

All'aumentare dell'età, la percentuale di persone affette da FA aumenta esponenzialmente: 1,3% per i pazienti sotto i 65 anni, 4,5% per i pazienti tra i 66 e i 75 anni, 9-10% per i pazienti sopra i 76 anni. (Marangoni et al., 2012).

Per molti pazienti la diagnosi di FA avviene in ritardo rispetto alla reale insorgenza della malattia, soprattutto perchè la FA si presenta come asintomatica in molti casi.

La cura della FA prevede diversi tipi di terapie, sia di tipo farmacologico (controllo del ritmo o della frequenza), sia di tipo interventistico (ablazione chirurgica o transcateretere). In ogni caso, qualsiasi sia la terapia prescelta, di norma viene associato un farmaco anticoagulante per ridurre il rischio di stroke ischemico.

Infatti, mediamente un paziente con FA ha un rischio da 3 a 5 volte superiore di stroke rispetto uno senza (Wolf P., 1991).

Tra le complicanze della fibrillazione atriale, la più temuta è l'ictus ischemico. Tale timore non deriva solo dal fatto che la fibrillazione atriale presenti di per sé un fattore di rischio per l'ictus ischemico, ma anche dall'osservazione di associazione tra la fibrillazione atriale e una maggior mortalità, sia a breve che a lungo termine, nei soggetti colpiti da ictus ischemico.

Numerosi meccanismi sono stati suggeriti per spiegare tale incremento della mortalità tra i pazienti che presentano l'associazione di ictus ischemico e fibrillazione atriale (in atto o anamnestica): maggior severità dell'ictus, maggiore età, maggior numero di comorbidità, minor aggressività delle cure mediche. In particolare, lo studio Thygesen SK et al. (2009) evidenzia:

- una maggior gravità degli ictus ischemici tra i pazienti affetti da fibrillazione atriale, verosimilmente in relazione alla fisiopatologia stessa dell'evento ischemico che riconosce frequentemente un meccanismo cardioembolico con occlusione improvvisa di vasi arteriosi di maggior calibro,
- una peggior prognosi tra i pazienti colpiti da ictus ischemico, particolarmente tra i pazienti che non possono essere trattati con gli anticoagulanti orali.

Uno studio italiano del 2005 che ha coinvolto 450 centri, ha rilevato che i costi dello stroke nel primo anno dopo l'evento, sono pari a 17700 € per paziente con fibrillazione atriale (Gerzeli S et al., 2005).

La difficoltà nel monitorare la reale efficacia della terapia di cura per la FA nonché di stabilire l'effettiva insorgenza della malattia nei pazienti a rischio, unito all'aumento del rischio di stroke, ha portato allo sviluppo di algoritmi di diagnostica e di cura oggi utilizzati nei dispositivi medici cardiaci impiantabili.

L'utilizzo del monitoraggio remoto risulta uno strumento importante per questi pazienti, perchè è possibile monitorare più frequentemente il ritmo cardiaco ed intervenire tempestivamente sull'inizio o sul cambio eventuale della terapia farmacologica, evitando così il protrarsi di situazioni di cura non adeguata per il paziente stesso.

1.6.2 Lo scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco è oggi, nel mondo occidentale, una delle patologie croniche a più alto impatto sulla sopravvivenza, sulla qualità della vita dei pazienti e sull'assorbimento di risorse.

Nel 2009, in Europa, i pazienti affetti da scompenso cardiaco venivano stimati in circa 15 milioni, con un'incidenza tra il 2-3% che sale al 10-20% nei pazienti nella fascia di età 70-80 anni. (Ricci R et al., 2009).

Il paziente con scompenso presenta in media almeno 3 patologie invalidanti (diabete, BPCO, deficit cognitivi, patologie osteo-articolari, etc), ha un'aspettativa di vita dalla prima diagnosi significativamente inferiore alla maggioranza dei pazienti con neoplasie, ha una qualità di vita percepita

paragonabile al Morbo di Parkinson ed infine ha il più alto tasso di ospedalizzazione tra tutte le patologie nel mondo occidentale.

Si tratta senza dubbio di una patologia che impatta enormemente in termini di mortalità, morbidità e costi sanitari sulle società dei Paesi industrializzati. Si stima, infatti, che in questi Paesi l'assistenza per lo scompenso cardiaco assorba l'1,5-2,5% della spesa sanitaria.

Lo scompenso cardiaco è una delle principali cause di ricovero ospedaliero.

In Italia, secondo i dati del Ministero della Salute, i ricoveri per scompenso cardiaco sono passati da 176000 nel 2000 a 207000 nel 2010.

Le riospedalizzazioni sono frequenti: il 25% dei pazienti viene riospedalizzato entro un mese, il 50% entro 6 mesi. (Marangoni et al., 2012).

L'utilizzo del monitoraggio in remoto risulta uno strumento importante per questi pazienti perché permette di monitorare più frequentemente il ritmo cardiaco nonché altri parametri clinici ed intervenire tempestivamente, per limitare episodi di riacutizzazione dello scompenso cardiaco. Tale intervento può comportare, ad esempio, l'aggiustamento della terapia farmacologica, evitando così il protrarsi di situazioni di cura non adeguata per il paziente stesso. In altri casi può essere necessario indirizzare il paziente allo specialista per ulteriori accertamenti e l'erogazione della terapia appropriata. In tal senso, il monitoraggio remoto contribuisce a massimizzare l'appropriatezza nel consumo delle risorse sanitarie, riservando i trattamenti e i test diagnostici a chi effettivamente ne necessita.

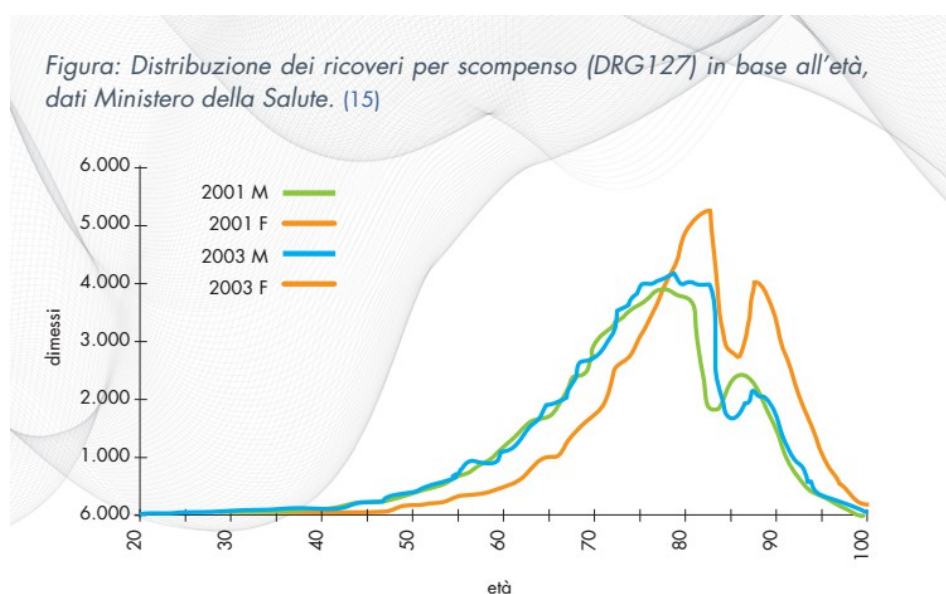


Figura 2

1.7 Il monitoraggio in remoto e il SSN

Ad oggi la prestazione specialistica ambulatoriale di controllo e programmazione di dispositivi medici cardiaci impiantabili risulta a livello nazionale riconosciuta con un codice unico (89.48.1), utilizzato per entrambe le dipologie di dispositivi (PM e ICD). Tuttavia, quattro Regioni (Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Basilicata), utilizzano due codici distinti (89.48.01 per il Pace maker e 89.48.02 nel caso di defibrillatore impiantabile)

Un aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, fermo al 1996, risulterebbe estremamente necessario.

Nessuna regione italiana ha fissato un rimborso per il controllo dei device in modalità remota, né in termini di remunerazione del servizio (tariffa per singola prestazione piuttosto che tariffa annua per paziente seguito in remoto), né come extra costo riconosciuto per il device impiantato compatibile con il monitoraggio remoto.

Negli altri Paesi Europei invece, dal 2005, anno conclusivo della fase

Table 1 Reimbursement of in-clinic and remote CIED device checks in different European countries

	Available reimbursement tariff for in-clinic device check	Available reimbursement tariff for remote device check	Sufficient reimbursement for procurement of hardware and services for remote device check
Austria	X	No	No
Belgium	X	No	No
Czech Republic	X	X	X
Denmark	X	X	No
Finland	X	X	X
France	X	No	Price premium for ICD and PM devices with RM
Germany	X	X	No
Italy	X	No	No
Norway	X	No	No
Portugal	X	X	No
Spain	N/A	N/A	N/A
Sweden	X	X	No
Switzerland	X	No	No
The Netherlands	X	No	No
UK	X	X (locally negotiated)	No

CIED, cardiac implantable electrical device; ICD, cardioverter-defibrillator; PM, pacemaker; RM, remote monitoring.

Figura 3

CAPITOLO II

MOTIVAZIONE E FINALITA' DELLA RICERCA

La letteratura e le Società Scientifiche di cardiologia negli ultimi anni hanno dimostrato un crescente interesse verso il controllo in remoto nei pazienti con scompenso cardiaco (Clyde W. Yancy et al., 2017; CCNP ESC 2017) ed essendo io un'infermiera di cardiologia ho avuto la possibilità di sperimentare attraverso la pratica clinica di quanto sia importante cercare di istituzionalizzare in caso di necessità questi pazienti e di come si possono monitorare e controllare le condizioni cliniche di questi pazienti attraverso i

sistemi di monitoraggio in remoto, al fine di garantire il più possibile una stabilizzazione della patologia.

2.1 Finalità dello studio

Lo scopo principale del presente progetto di ricerca era valutare l'impatto dell'infermiere dedicato al controllo in remoto, nella gestione dell'assistenza ai pazienti affetti da scompenso cardiaco portatore di device cardiaco impiantabile quale PM, ICD, ICD-CRT e LOOP RECORDER, nella riduzione dei ricoveri ospedalieri.

L'indicatore di outcome scelto per l'obiettivo principale e' il tasso di riammissione ospedaliera (readmission rate) durante il follow up, inteso come il rapporto tra numero di pazienti che sono stati rivoterati per patologia cardiologica e numero di pazienti totali.

2.2 Ipotesi e quesiti di ricerca

Ipotesi di ricerca

- La presenza dell'infermiere dedicato al controllo e monitoraggio in remoto impatta sull'outcome della sicurezza e gestione dell'evento avverso.
- L'attività di controllo e monitoraggio in remoto dei pazienti con scompenso cardiaco portatori di device impiantabile incide nel tasso di riospedalizzazione.
- La presenza dell'infermiere dedicato all'attività di controllo e monitoraggio in remoto dei pazienti con device cardiaco impiantabile riduce il tasso di mortalità.
- La presenza dell'infermiere dedicato all'attività di controllo e monitoraggio dei pazienti con device cardiaco impiantabile riduce i tempi di lettura dalla ricezione della trasmissione ed eventuale intervento.

Quesiti di ricerca per lo studio osservazionale di coorte retrospettivo

- Come impatta la presenza della figura infermieristica dedicata al controllo e monitoraggio in remoto nei pazienti con impianto di device cardiaco?
- Come impatta la presenza dell'infermiere dedicato al controllo e monitoraggio in remoto nella riospedalizzazione del paziente affetto da scompenso cardiaco portatore di device cardiaco impiantabile?
- L'attività infermieristica di controllo e monitoraggio in remoto riduce il tasso di mortalità?
- La presenza dell'infermiere dedicato al controllo e monitoraggio in

remoto dei pazienti con device cardiaci impiantabili riduce il tempo di lettura delle trasmissioni?

- Quali parametri tecnici e clinici si manifestano con maggiore frequenza nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca con dispositivi impiantabili?

Quesiti di ricerca per lo Studio Qualitativo Descrittivo

- Qual è l'esperienza dell'infermiere dedicato nell'attività di controllo e monitoraggio in remoto dei pazienti con dispositivi impiantabili?
- Quali sono i fattori facilitanti e/o ostacolanti dal punto di vista clinico ed organizzativo nella gestione e monitoraggio in remoto dei pazienti con scompenso cardiaco portatori di device impiantabile?
- Qual'è l'esperienza formativa dell'infermiere dedicato al monitoraggio e controllo in remoto dei dispositivi impiantabili?

CAPITOLO III

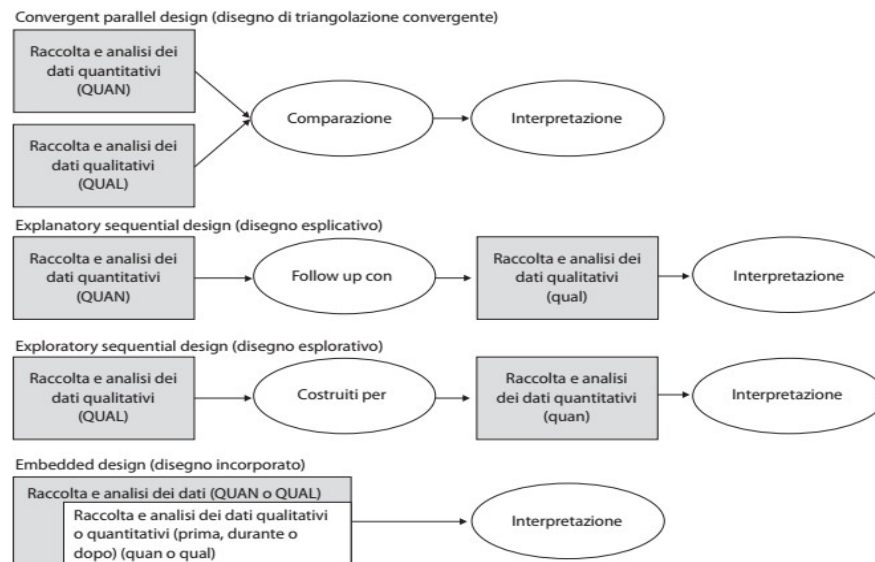
METODOLOGIA

3.1 Razionale per la scelta della metodologia Mixed-Method

Nell'ambito della ricerca delle scienze della salute e dell'infermieristica, l'interesse per metodologie come quelle del Mixed-Method (MM) sono in progressivo aumento (Paturzo et al., 2016; Curry & Nunez-Smith, 2014). Molteplici sono le ragioni che hanno favorito tale sviluppo. Primo fra tutti il fatto che in questi contesti ai ricercatori interessa esplorare e comprendere fenomeni altamente complessi e sfaccettati. Essi infatti generalmente studiano dimensioni come la salute e l'assistenza all'interno di sistemi dinamici e in continuo cambiamento, che proprio per le loro caratteristiche necessitano di approcci di analisi multipli (Curry et al., 2013). La scelta di utilizzare insieme ricerca qualitativa e quantitativa sotto questa prospettiva, può essere quindi considerata una strategia appropriata per affrontare la complessità delle domande di ricerca (Reed et al., 2016; Plano Clark & Ivankova, 2015; Sandelowski, 2014; Speciale & Carpenter, 2007). Inoltre, è sempre più riconosciuta la necessità che nell'ambito infermieristico i ricercatori mirino anche a sostenere lo sviluppo, l'implementazione e la valutazione degli interventi attuati (Doyle, 2015), e che i dati provengano da diverse prospettive (Doyle, 2015). Il fatto di usare più metodi può inoltre permettere un bilanciamento dei punti deboli e dei limiti di un singolo approccio (Plano Clark & Ivankova, 2015; Curry & Nunez-Smith, 2014). Partendo da tali presupposti, in accordo con Andrew e Halcomb (2009), per il presente progetto di ricerca è stata utilizzata una metodologia d'indagine MM, con la finalità di studiare i i pazienti affetti da scompenso cardiaco e portatori di device cardiaco impiantabile, da diversi punti di vista. La scelta

è avvenuta considerando anche i rischi che un tale approccio può comportare, soprattutto per un ricercatore novizio, e che si tratta comunque di un sistema di ricerca relativamente nuovo e ancora in fase di evoluzione (Bressan et al., 2016a; Halcomb & Andrew, 2009). Inoltre, nella fase progettuale è stata valutata anche la necessità di un supporto metodologico esperto sia per la parte qualitativa, sia per quella quantitativa dello studio (Creswell & Plano Clark, 2011; Tashakkori & Teddlie, 2009). A livello concettuale e teorico, invece, sono state esaminate le possibili criticità del metodo scelto e dei potenziali ostacoli e contraddizioni presenti anche in letteratura (Bressan et al., 2016a). Proprio per il fatto che il MM utilizza diverse metodologie e disegni di studio, esso è il risultato di una combinazione di diversi modi di interpretare la realtà, che può anche portare a paradigmi opposti (Reed et al., 2016). Infatti, mentre la ricerca qualitativa, nel tentativo di studiare i significati, i vissuti e i punti di vista della persona (Fischer, 2006; Denzin & Lincoln, 2005) può essere classificata all'interno del paradigma interpretativista (che cerca la comprensione secondo un punto di vista soggettivo), la quantitativa parte da quello empirista (che cerca di misurare in modo oggettivo fenomeni oggetti di studio) (Lincoln & Guba, 1985), anche se manca invece un accordo unanime sulla categorizzazione del MM (Bressan et al., 2016a). Spesso esso viene classificato all'interno di un paradigma pragmatico, principalmente per la rilevanza pratica dei relativi risultati (Creswell & Plano Clark, 2011) e perché il metodo di ricerca viene considerato “strumentale” al quesito d’indagine, dando il medesimo valore alla metodologia sia qualitativa che quantitativa (Curry & Nunez-Smith, 2014). Tuttavia, l’adozione di metodi diversi legati a differenti paradigmi nello stesso studio di ricerca, può portare ad una incompatibilità dei risultati (Bryman, 2006). Per ovviare a tali discrepanze per il presente studio, in accordo con Creswell e Plano Clark (2011) e Polit e Tatano Beck (2012), il MM è stato semplicemente considerato un approccio pragmatico che permette al ricercatore di trovare soluzioni e risposte pratiche alle domande di ricerca. Questa scelta ha permesso di evitare la necessità di categorizzare ulteriormente il MM, considerandolo come un insieme ibrido di presupposti

e valori connessi con la natura della realtà e della conoscenza, senza la pretesa di cercare definizioni assolute e risposte perfette ai quesiti di ricerca (Plano Clark & Ivankova, 2015). Nello specifico dello studio sui pazienti con scompenso cardiaco portatori di device cardiaci impiantabili, è stato scelto lo studio MM Parallelo Concorrente (Tashakkori & Teddlie, 2003)



che utilizza sia il metodo qualitativo (con uno studio descrittivo qualitativo) sia quantitativo (con uno studio osservazionale di coorte retrospettivo) in modo complementare (Figura 4).

Figura 4. Rappresentazione del processo di ricerca mixed method

Tale approccio metodologico è stato tra i primi ad essere descritto in letteratura ed è tra i più utilizzati, anche da coloro che si avvicinano per la prima volta a sistemi di ricerca MM (Creswell & Plano Clark, 2011). La scelta che ha portato a preferire questa tipologia di ricerca per lo studio è legata al fatto che, in accordo con Morse (1991), il vantaggio di usare contemporaneamente un metodo qualitativo e quantitativo porta a raccogliere dati diversi e complementari sullo stesso fenomeno indagato. Inoltre, i tempi e i costi della ricerca si riducono (Creswell & Plano Clark, 2011; Morse & Niehaus, 2009), senza per questo dover rinunciare alla qualità e al raggiungimento di risultati utili per la pratica infermieristica.

Il MM parallelo concorrente è infatti rappresentato da un processo di ricerca efficiente, nel quale tipologie diverse di dati vengono raccolti durante un'unica fase in modo indipendente e analizzati separatamente, con tecniche tradizionalmente associate ad ogni metodologia scelta (Plano Clark & Ivankova, 2015; Creswell & Plano Clark, 2011). I risultati ottenuti vengono poi comparati e/o analizzati insieme con lo scopo di giungere a una visione più completa del fenomeno indagato (Boswell & Cannon, 2009; Andrew & Halcomb, 2009). A tale scopo è stata utilizzata la metodica della triangolazione indicata da Foster (1997) con la finalità di corroborare e validare simultaneamente ad incrocio i risultati emersi da ogni singola parte dello studio (Cipriani et al., 2013). Alla base di tutto il processo di analisi e integrazione dei dati vi è l'idea che la dimensione fisiologica, l'evoluzione cronica della patologia, la qualità di vita ed esperienza vissuta da questi pazienti e le competenze che sviluppano gli infermieri nell'attività di monitoraggio e controllo in remoto siano per molti aspetti, strettamente interconnessi.

3.2 Fasi di sviluppo del progetto di ricerca

La ricerca infermieristica è rappresentata da un'indagine sistematica, finalizzata a produrre evidenze attendibili su aspetti importanti sia per gli infermieri sia per gli assistiti, partendo anche da problemi pratici, rilevati attraverso l'agire professionale quotidiano (Polit & Beck, 2013). Alla base del presente progetto si pone la convinzione che la ricerca sia il fondamento da cui deriva la pratica infermieristica e che costituisca un elemento importante per promuovere interventi *evidence-based*, per guidare le politiche sanitarie e per soddisfare le esigenze di salute emergenti in diverse tipologie di pazienti (Bednash et al., 2014).

Uno degli ambiti che suscita da decenni l'interesse dei ricercatori delle scienze sanitarie è costituito dagli *outcome* o esiti dell'assistenza infermieristica e del paziente (Doran, 2013). In letteratura esistono numerosi esempi sul ruolo protettivo che possono avere gli infermieri nei confronti dei propri assistiti, sul miglioramento della qualità delle cure e su aspetti importanti quali mortalità, tempi di degenza, infezioni e sicurezza del paziente (Cho et al., 2015; Aiken et al., 2014). Mentre alcuni studi riportano dati provenienti da numerosi paesi europei (Aiken et al., 2014), risultano ancora poco numerose in Italia ricerche finalizzate a dimostrare l'efficacia delle cure infermieristiche e i loro effetti sui pazienti (Palese, 2014; Sasso, 2016). Alcune indagini sulla percezione degli infermieri sul ruolo svolto nella pratica suggeriscono che essi, anche in organizzazioni complesse, tendono ancora a lavorare principalmente per compiti, svolgendo attività legate soprattutto ai bisogni bio-medici dei pazienti (Elbright et al., 2003; Pelletier & Duffield, 2003). Questo indica il persistere, in molti ambiti clinici e assistenziali, di una scarsa attenzione e un non completo utilizzo delle conoscenze e potenzialità dell'infermiere (Zanotti, 2003), compromettendo la qualità dell'assistenza. Partendo da tali presupposti la scelta di studiare gli aspetti correlati all'attività del controllo e monitoraggio in remoto nei pazienti affetti da scompenso cardiaco/aritmie impiantati di device cardiaco è dettata principalmente da due elementi. In primo luogo l'interesse è dovuto all'esperienza lavorativa come infermiera della ricercatrice principale che quotidianamente assiste questi pazienti, seguita da un'interesse sempre maggiore per le competenze specialistiche in ambito cardiologico, come l'attività di monitoraggio in remoto. (Ong KM et al., 2016). Numerose ricerche hanno dimostrato inoltre, che l'infermiere svolge un ruolo importante nella gestione e assistenza di questi pazienti, garantendo buoni risultati sugli outcome (Radini et al., 2016) nonostante non vi siano ancora programmi di formazione standardizzata sul territorio nazionale e in ambito accademico. (Barisone et al., 2017)

Per sviluppare e dare una forma all'ipotesi di studio e all'intera progettazione sono state seguite le indicazioni degli autori: Plano Clark &

Ivankova (2015); Polit e Beck (2013); Creswell & Plano Clark (2011); Hurley et al (2010); Dawson (2009); Gerrish e Lacey (2006) e sviluppate le seguenti fasi:

Fase concettuale, utilizzata per identificare un problema di ricerca che fosse significativo e valido nell'ambito dell'infermieristica. Per comprendere la rilevanza del problema scelto, una volta identificato il contesto clinico della ricerca è stata condotta una dettagliata analisi della letteratura sull'argomento e una metasintesi sui fattori che maggiormente incidono sulla qualità di vita dei pazienti con scompenso cardiaco impiantati di device (Tabella 1 e 2). Per verificare la significatività dell'ipotesi di ricerca il ricercatore principale si è confrontato con clinici, pazienti e ingegneri clinici esperti in ritmo cardiaco che si occupano di pazienti portatori di device cardiaci. Dai dati raccolti è stato possibile identificare il contesto d'indagine, la popolazione oggetto di studio e l'ambito concettuale di riferimento (*Nursing Role Effectiveness Model* di Doran et al., 2002). In questo modo è stata formulata l'ipotesi di ricerca ed identificata la valenza nella pratica infermieristica dei risultati dello studio. Infine è stato scelto come metodo di ricerca il Mixed-Method Research.

Entrando nello specifico del modello concettuale, si è partiti dal presupposto che gli studi sugli *outcome* permettano la costruzione di una base scientifica e teorica forte per la pratica infermieristica (Maas & Delaney, 2004; Retting, 1990). Come sottolineato da Moritz (1991), infatti è importante che il *nursing* sia in grado di spiegare l'impatto delle cure fornite, proprio utilizzando sistemi di misura come gli *outcome* di cura del paziente, capaci di riflettere l'assistenza e l'agire infermieristico.

Per condurre il presente progetto di ricerca è stato scelto il “*Nursing Role Effectiveness Model*” (NREM) sviluppato da Irvine e colleghi (1998). Esso è mirato a identificare il ruolo positivo esercitato dall'infermiere nell'assistenza e la sua influenza sui risultati di salute per l'assistito. Il modello si basa sulla teoria dell'assistenza di qualità di Donabedian (Doran,

2013) ed è composto da tre elementi: struttura, ruolo degli infermieri e *outcome* del paziente (Grove et al., 2007).

Secondo quanto descritto dagli autori del NREM (Doran, 2013; Doran et al., 2002; Irvine et al., 1998) il primo elemento è composto da tre variabili: infermieri, aspetti organizzativi e pazienti, *outcome* dell'assistenza. Per quanto riguarda le prime due variabili, la qualità dell'assistenza infermieristica è rappresentata da elementi quali il livello di esperienza, conoscenza e abilità del professionista, mentre quelle organizzative includono il personale, il carico di lavoro e i modelli di assegnazione. Le caratteristiche dei pazienti che possono influenzare la qualità delle cure comprendono invece il loro stato di salute e l'età, la tipologia e la gravità della malattia e la presenza di comorbidità. La variabile "ruolo dell'infermiere", si articola in ulteriori tre sotto-variabili: ruolo indipendente, dipendente e medico-assistenziale. Il primo è rappresentato da valutazioni, diagnosi, interventi messi in atto autonomamente dall'infermiere. Il secondo, invece, riguarda l'attuazione di prescrizioni, cure e indagini richieste mediche; infine il ruolo interdipendente riguarda attività e funzioni esercitate dall'infermiere, condivise con altri professionisti sanitari. Infine, la variabile *outcome* fa riferimento agli esiti del paziente sensibili alle cure infermieristiche e classificati come: prevenzione delle complicanze, risultati clinici (es. controllo dei sintomi), conoscenza della malattia, trattamenti ed effetti collaterali, risultati in termine di salute (es. benessere fisico, sociale, cognitivo e self-care), soddisfazione della persona e costi (Doran, 2013).

Gli aspetti principali del NREM sono stati indicati a seguire (Irvine et al., 1998) e sintetizzati nella Figura 5:

- la capacità dell'infermiere di impegnarsi in modo efficace esercitando un ruolo autonomo, dipendente e interdipendente, è influenzata da variabili individuali del professionista, dei pazienti e delle di strutture organizzative;
- il ruolo interdipendente dell'infermiere dipende dalla sua capacità di

comunicare e strutturare in modo comprensibile la propria opinione rispetto al gruppo degli altri sanitari;

- l'infermiere, il paziente e le variabili strutturali del sistema esercitano un effetto diretto sulla clinica, la pratica, la soddisfazione e gli esiti di costo;
- gli errori terapeutici e di altri eventi avversi associati con la funzione di ruolo dipendente degli infermieri possono influenzare tutte le categorie degli *outcome* del paziente;
- il ruolo interdipendente dell'infermiere può influenzare la qualità della comunicazione interprofessionale e il coordinamento. A loro volta questi aspetti possono influire su altri importanti risultati per il paziente e sui costi (es. tempi di degenza, mortalità, costi per l'assistenza domiciliare dopo la dimissione, accessi non programmati dal medico o in pronto soccorso, e riospedalizzazioni non programmate).

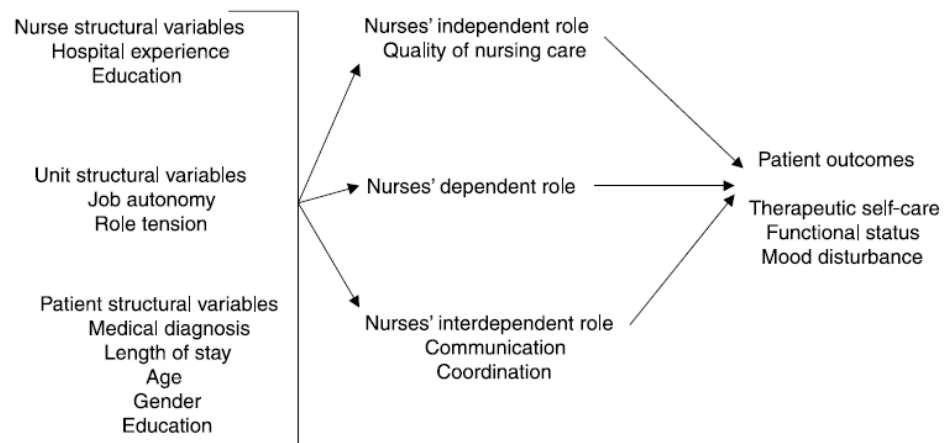


Figura 5. Nursing Role Effectiveness Model (Tratto da Doran et al., 2002)

Tale modello è stato scelto come riferimento per il presente studio in quanto si ritiene che le conoscenze da esso derivare possono fornire delle basi conoscitive importanti per l'agire assistenziale infermieristico e la presa in

carico del paziente affetto da scompenso cardiaco portatore di device cardiaco impiantabile. Conoscere infatti le esperienze vissute dai pazienti con questi dispositivi cardiaci e seguiti in remoto, le strategie messe in atto per gestirli da parte degli infermieri dedicati e comprendere come la presenza del dispositivo si relazionano tra loro, sono aspetti importanti che possono migliorare l'assistenza e l'educazione del paziente, sia che l'infermiere agisca in autonomia, sia in collaborazione con altri professionisti.

Fase di disegno e progettazione, ove sono stati definiti nel dettaglio il disegno e il protocollo di ricerca, le tipologie d'intervento, i sistemi e i tempi di rilevazione, la popolazione da indagare, l'ampiezza del campione e il sistema di reclutamento. così come il protocollo è stato più volte revisionato per ridurre al minimo eventuali lacune o errori. Al termine di questa fase il progetto è stato sottoposto alla valutazione del Comitato Etico Regionale Ligure.

Fase empirica, rappresentata dalla raccolta dati e loro predisposizione per l'analisi statistica e qualitativa, in funzione delle loro specificità. Per la parte quantitativa lo studio è stato condotto in 6 centri della Regione Liguria (Ospedale Civile di Imperia, Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, Ospedale Villa Scassi di Genova Sanpierdarena, Ospedale Galliera di Genova, Ospedale Civile di Lavagna e Ospedale Sant'Andrea di La Spezia. Mentre per quella qualitativa sono state condotte 10 interviste semi-strutturate.

Fase analitica, data dall'elaborazione dei dati raccolti sistematicamente, finalizzata a verificare l'ipotesi di partenza e a dare una risposta ai quesiti di ricerca.

Fase di divulgazione, caratterizzata dalla pubblicazione dei risultati e dallo sviluppo di raccomandazioni per la pratica assistenziale basate sull'utilizzo di quanto emerso dall'indagine.

CAPITOLO IV

LA RICERCA

4.1 Disegno dello studio

Per l'indagine è stato scelto il *Mixed-Method Research Design Concorrente Parallelo* composto da uno studio qualitativo descrittivo e uno studio osservazionale di corte. Con il primo si è posta come finalità l'esplorare e comprendere il significato delle esperienze vissute dagli infermieri che si occupano dell'attività di controllo e monitoraggio in remoto dei pazienti impiantati di device cardiaci. I dati raccolti hanno fornito informazioni utili a comprendere sulla base di quale know out si fonda la competenza acquisita per svolgere questa attività e quali sono i processi decisionali che adottano gli infermieri quando effettuano le valutazioni in seguito alla lettura degli alert. Per la parte quantitativa l'obiettivo proposto è stato quello di acquisire una descrizione epidemiologica della popolazione di riferimento e di valutare, attraverso i dati derivati dai sistemi in remoto e dai sistemi di analisi della congestione dei fluidi nei pazienti con scompenso cardiaco, come incide l'attività dell'infermiere dedicato al controllo e monitoraggio in remoto sulla riospedalizzazione. Quest'ultima fase prevedeva di acquisire dati relativi alla clinica e alle note tecniche dal 1/1/2011 al 31/12/2016. Le motivazioni che hanno portato a scegliere il *Mixed-Method Research Design* per il presente studio sono riportate nel dettaglio nel capitolo III- Metodologia.

4.2 Contesto d'indagine

Nello studio sono stati coinvolti 6 centri ospedalieri della Regione Liguria.

4.3 Campione d'indagine

Per la parte qualitativa dello studio la stima iniziale prevedeva il coinvolgimento degli infermieri che si occupano dell'attività di controllo e monitoraggio in remoto, con la possibilità di aumentarne tale numero qualora i dati raccolti si fossero rilevati insufficienti (Holloway & Wheeler, 2009; Speciale & Carpenter, 2007). Il campione d'indagine è stato strutturato in modo da poter raccogliere informazioni sulle esperienze vissute dagli infermieri nello svolgere questa attività, considerando anzianità di servizio e anni di attività nel controllo e monitoraggio in remoto. Ai partecipanti è stata chiesta la disponibilità ad essere intervistati, di poter utilizzare l'audioregistrazione, garantendo la confidenzialità dei dati raccolti e l'anonimato.

Per la parte quantitativa dello studio, invece, era stato stimato che la raccolta dati sarebbe avvenuta lungo un arco temporale pari a un anno solare e che la numerosità campionaria necessaria a verificare statisticamente la significatività dei risultati fosse pari a 398 soggetti. Tale numerosità campionaria era stata ottenuta fissando la numerosità della popolazione, ponendo il livello di significatività al 5% e supponendo di voler compiere al più un errore di stima pari al 5%. Tale numerosità era stata calcolata fissando la varianza del fenomeno al suo livello massimo, ovvero ponendo la proporzione del 20% della popolazione trattata secondo protocollo standard a un tasso atteso del 10% nel gruppo intervento, con una soglia di significatività pari a $P = 0.5$ (Conti & Marella, 2012). Considerato che il campionamento adottato era di convenienza, tale valore è stato preso solo come punto di riferimento.

Per entrambi i campioni per arruolare i pazienti sono stati utilizzati i seguenti criteri d'inclusione: soggetti impiantati di device cardiaco; adulti con età uguale o superiore a 18 anni; che al momento dell'indagine erano stati arruolati e/o seguiti attraverso il dispositivo per il monitoraggio in remoto, con acquisizione di consenso informato al momento del rilascio del dispositivo carelink e appartenenti alla classe NYHA 2-3-4.

I criteri d'esclusione hanno invece riguardato pazienti con trasmissione di alert non riconducibile a aritmia o sincope e inefficacia della copertura di rete mobile nel luogo di residenza/dimora e difficoltà alla comprensione nella gestione e manutenzione del dispositivo al proprio domicilio.

4.4 Implicazioni etiche

I dati raccolti durante lo studio sono stati tutti gestiti secondo quanto previsto dall'etica della ricerca e dal diritto alla privacy, assicurando l'anonimità e la confidenzialità delle risposte fornite. La partecipazione allo studio per quanto riguarda gli infermieri è stata volontaria. Ai partecipanti è stato chiesto il consenso sia per la rilevazione, l'utilizzo di tutti i dati e delle informazioni raccolte ai fini dell'indagine, sia l'autorizzazione a registrare l'intervista e a prendere contestualmente appunti scritti. Ai partecipanti è stata garantita la possibilità di sospendere in qualsiasi momento la propria partecipazione allo studio. I dati sono stati visualizzati, gestiti ed analizzati esclusivamente dai ricercatori autorizzati. Per la conduzione dello studio è stato conseguito il parere positivo del Comitato Etico Regionale Ligure (Allegato n. 1), previa approvazione del protocollo di ricerca e degli strumenti d'indagine.

4.5 Metodi e strumenti di rilevazione

Per la parte relativa allo studio qualitativo descrittivo la raccolta dati è avvenuta attraverso la conduzione di interviste semi-strutturate, faccia a faccia, agli infermieri che lavorano nei reparti di Cardiologia/UTIC e/o ambulatori di aritmologia degli ospedali selezionati per l'indagine. Questa tipologia di raccolta dati provenienti da più fonti, conosciuta anche come triangolazione, ha permesso di ottenere dei risultati accurati sia nell'ampiezza, sia nella profondità delle informazioni fornite dagli infermieri dedicati. (Speziale & Carpenter, 2007). A livello metodologico, per le interviste è stato adottato un sistema narrativo con domande semi-strutturate (DiCicco-Bloom & Crabtree, 2006; Cassell & Symon, 2004) (Un esempio d'intervista è riportato nell'Allegato n. 6). Nel corso delle interviste, le domande hanno subito delle variazioni, nel momento in cui si è verificata la necessità di ampliare o approfondire ulteriormente temi emergenti, anche in funzione dei risultati ottenuti con le precedenti interviste (Molassiotis & Rogers, 2012; Balls, 2009). Inoltre, durante gli incontri con i pazienti sono state effettuate annotazioni in merito ad aspetti legati alle condizioni cliniche della persona, alla comunicazione non verbale, alla manifestazione di emozioni e all'eventuale presenza di eventi contestuali significativi per l'indagine (Penner & McClement, 2008). Le interviste sono state condotte dal ricercatore principale, previo conseguimento di apposita formazione, nei tempi e luoghi concordati con i partecipanti e audio registrate con il loro consenso. Qualora l'infermiere lo avesse desiderato è stata data la possibilità di prendere parte e partecipare all'intervista anche ad un altro collega. Al fine di garantire una elevata qualità dei dati e del contenuto delle interviste, il ricercatore ha sempre trascritto le registrazioni audio subito dopo l'incontro (Gillham, 2005). Per ogni intervista è stata prodotta una sintesi che è stata discussa col gruppo di ricerca, così come eventuali aspetti significativi rilevati durante i colloqui con gli infermieri. Commenti e considerazioni importanti riportate dagli intervistati sono state aggiunte alla guida utilizzata per le interviste successive. Questa modalità di procedere è stata adottata in quanto ritenuta

utile per confermare ulteriormente l'accuratezza dei dati raccolti e la loro affidabilità (Molassiotis & Rogers, 2012). Dal punto di vista metodologico, per la strutturazione e la conduzione delle interviste, in accordo con Kvale e Brinkmann (2009), dall'ideazione del progetto fino alla presentazione dei risultati finali sono stati seguiti sette passaggi. Il primo ha previsto un processo di teorizzazione, che ha riguardato la formulazione dell'obiettivo dell'indagine e concettualizzazione dei temi da esplorare. In questa fase è stata definita la necessità di condurre l'intervista e il come, insieme alla metodologia da adottare (Kvale & Brinkmann, 2009). Il secondo passaggio ha riguardato la definizione del disegno dello studio, mentre il terzo la conduzione delle interviste vere e proprie. Gli step successivi hanno previsto la trascrizione, analisi e verifica del contenuto delle interviste, per giungere come settimo e ultimo passaggio alla divulgazione dei risultati (Kvale & Brinkmann, 2009).

Per quanto riguarda invece la parte quantitativa dello studio, le informazioni relative ai dati clinici e note tecniche sono state acquisite attraverso la costruzione di una matrice che contemplava i seguenti campi: Ospedale, ditta, id patient, cognome e nome del paziente, data di nascita, sesso, data impianto, dispositivo, diagnosi basale, classe NYHA, FE, episodi TV, episodi FV, episodi di scompenso, numero di episodi trattati, ospedalizzato dopo controllo, data ospedalizzazione, controllo ambulatoriale / ospedalizzazione, disfunzione batteria, modalità di programmazione, totale delle trasmissioni, numero di trasmissioni perse, tempo intercorso dall'ultima trasmissione alla lettura, decesso, data decesso.

Successivamente è stato condotto un lavoro di analisi statistica con software Microsoft Excel 2010 e Statistical Package for Social Science (SPSS per Windows, IBM, New York) versione 23 e avvalendosi della consulenza di uno statistico.

4.6 Rilevazione dei dati

Sono state condotte mediamente tre rilevazioni per centro, con una media di impegno di circa 6-8 ore per giornata. Il ricercatore principale ha selezionato e registrato in un apposito database i dati relativi ai pazienti arruolati per lo studio. I pazienti e i relativi dati clinico anamnestici sono stati estrapolati dai database relativi ai centri oggetto di indagine.

A ciascun paziente incluso al momento della registrazione è stato attribuito un codice alfanumerico di quattro caratteri. Tale codice e la data di nascita sono stati gli unici dati inseriti nel database che hanno permesso di risalire all'identità del paziente.

Per sicurezza è stato predisposto un altro database con il codice identificativo, associato a nominativo paziente e data di nascita a cui risalire in caso di necessità.

4.7 Rigore metodologico

Per quanto riguarda il rigore metodologico per la parte qualitativa i criteri di credibilità, affidabilità e trasferibilità hanno sempre guidato tutte le fasi dello studio con la finalità di aumentare la validità dell'approccio scelto (Graneheim & Lundman, 2004). Il gruppo di ricerca ha discusso più volte l'analisi dei dati per assicurare l'accuratezza del processo analitico e la credibilità dei risultati. Inoltre, da un punto di vista metodologico, le registrazioni e i dati raccolti sulle riflessioni dei ricercatori insieme ad un continuo confronto hanno permesso di evitare lo sviluppo di eventuali pregiudizi.

Per la parte quantitativa dello studio invece il ricercatore principale, con la collaborazione degli infermieri coinvolti nei centri arruolati ha acquisito i dati derivanti dai software per i monitoraggi in remoto e le cartelle cliniche dei pazienti arruolati e consultazione dei programmi specifici di follow up

cardiologico per acquisire dati derivanti dai referti ecocardiogramma e sdo per diagnosi e decesso.

4.8 Analisi dei dati

Per analizzare il contenuto delle interviste è stato adottato il *Framework Method*, conosciuto anche come *Framework Analysis* (Sasso et al., 2015). Esso è stato scelto in quanto adatto a studi dove le informazioni raccolte sono eterogenee (Sasso et al., 2015). Tale metodo, inoltre, consente al ricercatore di esplorare i dati in profondità mantenendo un'efficace tracciabilità e trasparenza nel processo di analisi, garantendone la rigosità e la credibilità dei risultati (Ritchie & Lewis, 2003). Una volta trascritte le interviste il ricercatore principale, in accordo con Green e Thorogood (2014), Gale et al. (2013) e Pope et al. (2007), ha analizzato i dati seguendo alcuni passaggi metodologici. Inizialmente è avvenuta una familiarizzazione con il contenuto delle interviste ascoltando più volte le registrazioni, rileggendo le trascrizioni e annotazioni, e prendendo appunti (Green & Thorogood, 2014). La seconda fase ha previsto un processo di analisi tematica e codifica, ovvero una lettura riga per riga delle trascrizioni e l'applicazione di "etichette" o codici a tutto quello che veniva ritenuto importante o significativo (Green & Thorogood, 2014; Gale et al., 2013). L'attribuzione di codici è avvenuta sia attraverso un approccio deduttivo, sia induttivo; infatti, mentre alcune codifiche sulle competenze infermieristiche state definite a priori con l'aiuto dei documenti di consenso ESC (Aggiungere riferenze CCNP CORE COMPETENCE), altre sono state identificate in funzione del contenuto delle interviste (Elo & Kyngäs, 2008). Terminato tale passaggio è stato sviluppato un *framework* analitico, ovvero i vari codici sono stati raggruppati e usati per analizzare ulteriormente le interviste e aiutare il ricercatore a rispondere ai quesiti di ricerca (Sasso et al., 2015). A questo punto dell'analisi il *framework* analitico è stato

applicato a tutti i dati e sono stati definiti dei descrittori (Green & Thorogood, 2014; Gale et al., 2013; Pope et al., 2007). Infine, è stato elaborato un diagramma di analisi che ha permesso di sintetizzare e astrarre i risultati. Per garantire la rigorosità delle analisi e delle interpretazioni dei contenuti delle interviste, tutti i passaggi sono stati condivisi con due esperti metodologici di ricerca qualitativa.

L'analisi statistica dei dati della parte quantitativa dello studio è stata effettuata utilizzando i software Microsoft Excel 2010 e Statistical Package for Social Science (SPSS per Windows, IBM, New York) versione 23.0. La variabile indicatore di outcome è il tasso di riammissione ospedaliera, espresso in percentuale separatamente per i due gruppi STUD e CTRL. Il livello di significatività della differenza tra i due gruppi è stato valutato mediante il test del Chi Quadro di Pearson, fissando il livello di significatività statistica a $p \leq 0.05$. Inoltre sono state studiate in ambito multivariato come possibili fattori predittivi di ricovero ospedaliero le seguenti variabili: Età (variabile continua o stratificata per gruppi), tipi di device (4 livelli), diagnosi basale, classe NYHA, frazione di eiezione, numero di episodi trattati, disfunzione della batteria, note rilevanti derivate dai cateteri atriale e ventricolari, numero di trasmissioni, riospedalizzazioni e decessi. L'appartenenza al gruppo STUD e CTRL è stata inclusa come ulteriore covariata.

Al fine di valutare l'impatto dell'infermiere dedicato attraverso il monitoraggio in remoto sull'ospedalizzazione, la variabile dipendente utilizzata per la regressione logistica sarà „ospedalizzato“ con due livelli a risposta dicotomica, sì o no. L'esame delle distribuzioni e le statistiche riassuntive di ogni campo indagato, è stata adottata la metodologia della statistica descrittiva (media e deviazione standard). Per valutare eventuali differenze si è fatto riferimento al test della varianza (ANOVA).

4.9 I sistemi di monitoraggio della congestione fluida nei pazienti

con scompenso cardiaco

La popolazione di studio è stata studiata attraverso due sistemi di monitoraggio della congestione dei fluidi delle ditte Medtronic e Boston Scientific. Per i clinici, la sfida è identificare e gestire quei pazienti a rischio di decompensazione clinica e il conseguente ricovero in ospedale.

La congestione fluida è la ragione principale per i ricoveri ospedalieri con insufficienza cardiaca. Tipicamente, i medici usano segni e sintomi per valutare i pazienti per l'accumulo di liquidi, ma questi segni e sintomi possono verificarsi relativamente tardi nel processo di sviluppo della congestione. Alcuni pazienti possono sviluppare giorni di congestione subclinica o addirittura settimane prima dell'inizio dei sintomi e dei segni clinici.(Fonarow GC, 2006).

Altri parametri fisiologici possono anche modificarsi prima della presentazione dei segni e sintomi.(Adamson PB et al., 2004). Monitorando i cambiamenti in questi parametri fisiologici i clinici possono essere in grado di migliorare i risultati in termini di outcome. La capacità dei dispositivi impiantabili di continuare monitorare le tendenze cardiache e il fluido intratoracico può fornire un allarme precoce di cambiamenti nello stato cardiaco, incluso l'imminente sovraccarico di liquidi, e successivamente può aiutare i professionisti dedicati a identificare i pazienti a rischio di scompenso.



Figura 6

Il personale dedicato al monitoraggio in remoto possono rivedere le tendenze del dispositivo tramite Cardiac Compass o rapporti di gestione dello scompenso cardiaco. Entrambi forniscono fino a 14 mesi di allineamento di informazioni temporali sullo stato del fluido potenziale e altri parametri relativi allo scompenso cardiaco, compreso:

- OptiVol Trends *
- AT / AF
- Frequenza ventricolare durante AT / AF
- Attività del paziente
- Tasso notturno di riposo
- Variabilità del battito cardiaco
- Stima percentuale

Inoltre, i report forniscono anche annotazioni di programmazione e di interrogazione come segue:

- Valutazione durante una visita in ufficio: "I"
- Valutazione durante una sessione di monitoraggio domestico: "I"
- Modifica dei parametri del dispositivo: "P"

OptiVol Trends e Heart Failure Management Report (HFMR) come a intero dovrebbe essere usato con la valutazione clinica del paziente per fornire il immagine diagnostica.

Se i valori "I" e "P" sono registrati per un giorno, solo la "P" viene visualizzata sul rapporto.

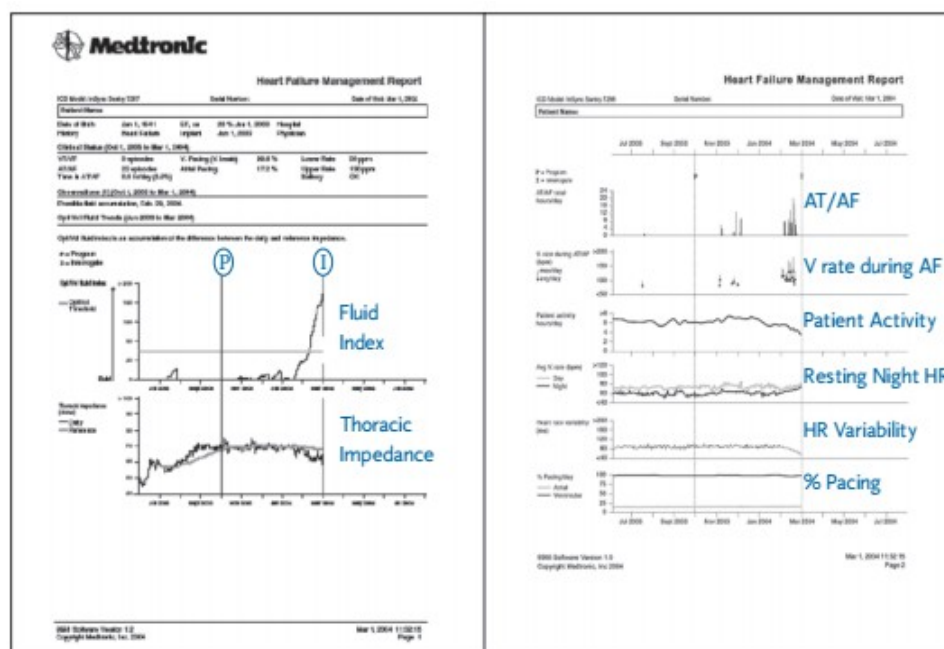


Figura 7

4.9.1 Utilità clinica

L'impedenza toracica e OptiVol possono essere uno strumento utile. Alcune delle utilità includono:

- Uno strumento di valutazione che fornisce informazioni essenziali sullo stato clinico del paziente;
- Migliora la gestione della malattia attraverso l'assistenza alla titolazione e alla stabilizzazione della malattia e della terapia attraverso il monitoraggio continuo dello stato del paziente.
- Uno strumento educativo per i pazienti in terapia e aderenza dietetica

I risultati di MID-HEFT, uno studio di fattibilità, ha indicato che l'impedenza intratoracica (Yu CM et al, 2005):

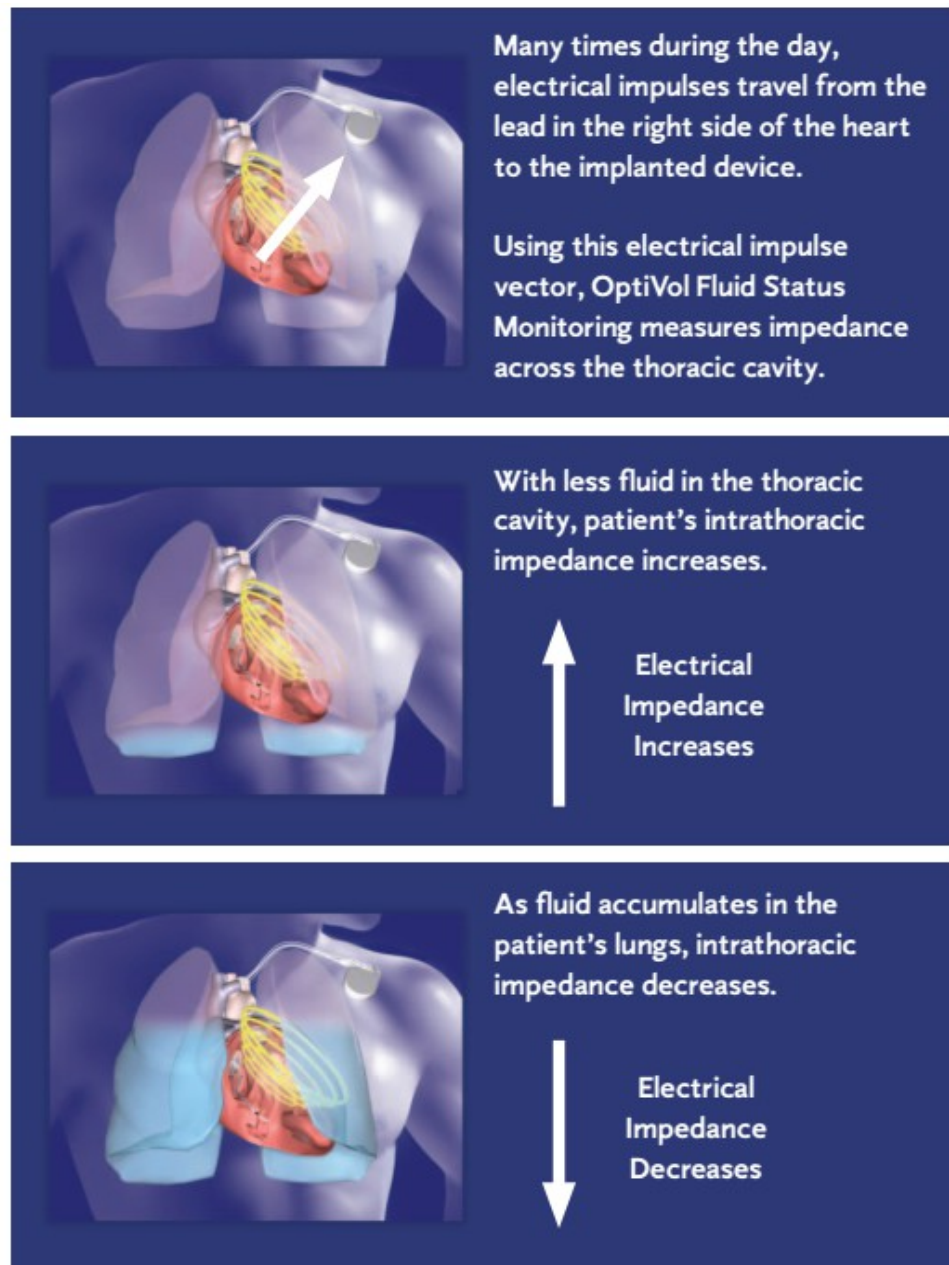
- Correla con le misure fisiologiche dell'insufficienza cardiaca come le pressioni capillari polmonari (PCWP);
- Precede i sintomi del paziente e l'aumento di peso di due settimane;

I cliniche usano le tendenze di OptiVol hanno indicato quanto segue:

- Rilevazione di eventi clinicamente rilevanti tra cui:
 - scompenso della congestione polmonare / insufficienza cardiaca (Germany R et al., 2007, Small RS et al., 2007)
 - Inizio della fibrillazione atriale (Small RS et al., 2007)
 - Polmonite(Vollmann D., 2008)
 - Disconnessione del piombo (Repoley J., 2006)
- Le tendenze di OptiVol hanno mostrato utilità clinica in associazione con altri dati del dispositivo come la variabilità della frequenza cardiaca, la

frequenza cardiaca notturna, il livello di attività e le tachicardie.(Rathman L et al., 2008)

Figura 8



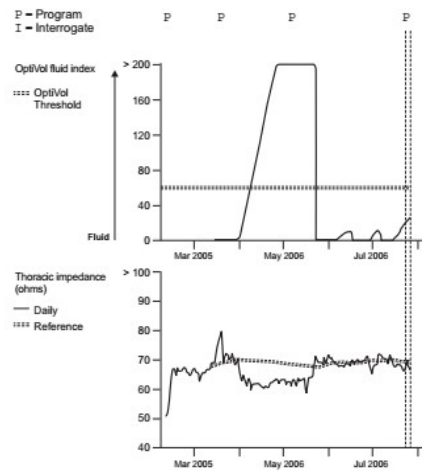


Figura 9. Accumulo di fluidi rilevato dal sistema OptiVol

CAPITOLO V

RISULTATI

PARTE QUALITATIVA

5.1 Dati provenienti dalle interviste

Per quanto riguarda la parte qualitativa dello studio sono stati intervistati, 7 infermieri che si occupano del controllo e monitoraggio in remoto. Le caratteristiche dei partecipanti, anzianità di servizio e anni dedicati al controllo e monitoraggio in remoto, livello di istruzione sono riportati nella Tabella 3 La durata media delle interviste è stata di 73,75 minuti (minimo 55' – massimo 90 minuti). Le interviste sono state condotte tra il mese di Marzo 2017 e Dicembre 2017.

Il campione è composto per l'86% dal genere femminile e il 14% dal genere maschile, con un'età di 49,57 anni.

Il 70% del campione è in possesso del Diploma Regionale e un 30% è in possesso di un Master di 1° livello in Coordinamento. Il 72% degli infermieri intervistati lavora attualmente in sala di elettrostimolazione e elettrofisiologia e svolge attività anche in ambulatorio di aritmologia, un 14% lavora attualmente in sala di emodinamica e il restante 14% in ambulatorio di aritmologia.

L'età media di anzianità professionale è di 21,71 anni, mentre l'età media di attività dedicata al controllo e monitoraggio in remoto è di 6,14 anni.

Partecipante N.	Età	Genere	Centro Ospedaliero	Titolo di studio	Ruolo attuale	Anzianità di servizio in cardiologia	Anni come attività di controllo e monitoraggio in remoto
I01	54	F	Osp. Civile di Imperia	Diploma Regionale e Master in Coordinamento	Infermiere di sala di elettrostimolazione/elettrofisiologia e ambulatorio aritmologia	32 anni	5 anni
I02	49	F	Osp. Civile di Imperia	Diploma Regionale	Infermiere di sala di elettrostimolazione/elettrofisiologia e ambulatorio aritmologia	23 anni	5 anni
I03	42	M	Osp. Civile di Lavagna	Diploma Regionale	Sala emodinamica	13 anni	7 anni
I04	51	F	Osp. Civile di Lavagna	Diploma Regionale	Ambulatorio di aritmologia	21 anni	7 anni
I05	43	F	Osp. Civile di Imperia	Diploma Regionale e Master in Coordinamento	Infermiere di sala di elettrostimolazione/elettrofisiologia e ambulatorio aritmologia	11 anni	5 anni
I06	50	F	Osp. Villa Scassi di Ge. Sanpierdarena	Diploma Regionale	Infermiere di sala di elettrostimolazione/elettrofisiologia e ambulatorio aritmologia	20 anni	7 anni
I07	58	F	Osp. Villa Scassi di Ge. Sanpierdarena	Diploma doppio titolo /italiano e Polacco) e Master in Coordinamento	Infermiere di sala di elettrostimolazione/elettrofisiologia e ambulatorio aritmologia	32 anni	7 anni

Tabella 3. Caratteristiche demografiche degli infermieri intervistati

Dall'analisi delle interviste è stato possibile identificare sette temi principali e relativi sotto-temi:

- Conoscenze possedute e acquisizione di competenze specialistiche
- L'attività di controllo in remoto nei carichi di lavoro
- Apprendimento attraverso la pratica
- Rapporto di fiducia ed essere un punto di riferimento
- Bisogno di ricevere informazioni
- Decision making
- Riduzione dei ricoveri

I temi e le relative parti di interviste sono riportate nelle Tabelle 4.

Tabella 4/A. Temi principali e parti significative estratti dalle interviste

Temi	Estratti delle interviste
<p>Acquisizione di competenze specialistiche</p>	<p>Possedere delle conoscenze di base in ambito cardiologico</p> <p><i>I01 [..Io penso che dipenda intanto dalle competenze che uno ha.....dalle conoscenze che uno ha in campo cardiologico, perchè se è un nuovo arrivato e che sa poco di cardiologia la formazione dura anche un anno.....se le conoscenze cardiologiche sono adeguate io penso che in 6/8 mesi insomma....ce la faccia....]</i></p> <p><i>I02 [...Se uno tipo E. che è proprio a digiuno completo, secondo me un anno è anche poco...perchè se non ha proprio idea di cosa sia un sensing, non sa nulla di nulla...la vedo dura, è difficile.....]</i></p> <p><i>I03 [...Secondo me qualche mese....due tre mesi....]</i></p> <p><i>I04 [....Se però ha già nozioni di cardiologia...io ho iniziato con i loop recorder, i loop recorder hanno soltanto tracce elettrocardiografiche, monotraccia...]</i></p> <p><i>I06 [...Come formazione per noi che siamo in cardiologia, ovviamente è più facile, a livello di interpretazione del</i></p>

tracciato, dell'approccio al paziente....per il collega che arriva dalla chirurgia ovviamente se non ha a che fare con i tracciati tutti i giorni, l'apertura rapida ha bisogno ha bisogno di un pò di tempo.....noi....io devo dire la verità che ci ho messo...non so bene quantizzare il tempo, però una volta che, almeno è stato per me, una volta capito il meccanismo per la lettura dei remoti....passando e riuscendo a passare ovviamente, perchè se ci stai una volta alla settimana o una volta ogni quindici giorni, ovviamente diventa più faticoso...se tu stai almeno una mezzora tutti i giorni....tre quarti d'ora, se non l'ora all'inizio.....tutti i giorni sui remoti, poi diventa una cosa che è più facile da fare]

I07 [*..perchè per quanto riguarda la lettura dei remoti c'è una grossa base che riguarda proprio funzione del dispositivo che significa saper leggere e interpretare i dati...per cui anche il personale che proviene dal reparto di cardiologia, non è assolutamente preparato a gestire questo tipo di problematiche...perciò i tempi, ovviamente si prolungano....]*

I05 [*...Beh dipende quanto tempo ci dedichi al giorno, secondo me un paio di mesi....però dipende anche da quanto tempo si dedica alla settimana....per un collega che non sa niente di cardiologia, allora molto di più, bisogna insegnargli proprio le basi.....la terminologia.....Due – tre mesi....ma non c'è un tempo standardizzato, perchè ognuno ha anche la sua curva di apprendimento, c'è chi fa prima e chi ha bisogno di più tempo.....]*

	<p>I07 [..sicuramente personale esterno al reparto di cardiologia avrà da studiare elettrocardiogramma e come funzionano i vari tipi di dispositivi...un paio di mesi sicuramente solo per quello, il personale che arriva dalla cardiologia....2-3 mesi più o meno, giusto per avere una leggera infarinatura, su come funziona il pace maker, cosa vuol dire soglia, cosa vuol dire sensing, cosa vuol dire resistenza...che non sono dati così scontati...rialzo/abbassamento della resistenza che sono dati che possono significare delle cose completamente diverse...anche lì insomma ci vogliono un paio di mesi e dei corsi specifici....personale che lavora in aritmologia, che conosce funzione e funzionalità del pace maker bene, ci metterà meno per riuscire ad adattarsi....a riuscire a gestire le trasmissioni in remoto ecco...quello sì..]</p> <p>Conoscenza dei software</p> <p>I01 [<i>...Beh all'inizio abbiamo un pò zoppicato.....si proprio come training di programma, lì perchè poi ti uscivano delle cose che non sapevi e quindi dovevi contattare l'ingegnere.....all'inizio è sempre più complicato come tutte le cose, però io penso che in sei mesi poi siamo partiti bene.....]</i></p> <p>I02 [.. è un discorso personale di apprendimento, è questione di imparare a usare un programma...se lo usi.....certo che se lo apri una volta al mese....ma se tutte le</p>
--	--

	<p>settimane, due-tre volte lo apri...fai presto ad imparare ...è un programma..]</p> <p><i>I04 [..Ma non è così semplice lettura secondo me, non è intuitivo, anche se i programmi sono migliorati. Ogni ditta comunque ha la sua specificità, e devi sapere come inserire i pazienti, devi applicarti su di ognuno....io ad esempio, ho grosse difficoltà sulla lettura dei pace maker...cosa più semplice sugli ICD e CRT.....sui pace maker della Medtronic in realtà poi alla fine, scarico e chiedo, ancora adesso....]</i></p> <p>I05 [..Esatto, chi fa questo lavoro in questo ambito, oltre all'assistenza di base deve possedere e acquisire anche delle competenze specialistiche, che per certi aspetti sono anche molto molto tecniche....anche perchè ad esempio se ci dicono "C'è da controllare la soglia...." uno deve sapere di cosa si sta parlando..]</p> <p><i>I06 [.. all'inizio erano un po' più faticosi.....faticosi da gestire, perchè alcune cose che trovavi non sapevi come salvarle, come gestirle....intanto conoscere il meccanismo della lettura, una volta imparato il meccanismo della lettura sapere come salvare certe informazioni, come metterle da parte, come ricordarsele, come salvarle su un data base....se si poteva fare lì sopra o se si doveva fare da parte....all'inizio è stato un po' ostico nello studiare il meccanismo...poi una volta entrati nel meccanismo direi che piano piano...che poi ripeto, nel mio caso, a me piace</i></p>
--	--

	<p><i>molto.....ma all'inizio ho dovuto imparare proprio la gestione.....dei software, delle letture, del programma in generale e della lettura dati.....però, penso che per me che lavoravo in cardiologia e prima lavoravo in chirurgia, se avessi dovuto farlo ai tempi della chirurgia...erano anni diversi, tempi diversi.....non sarebbe stato facile, come farlo ai tempi della cardiologia...]</i></p> <p>Formazione ricevuta e auto-apprendimento</p> <p>I03 [...Si, ma non ci hanno spiegato come fare (le ditte)....non abbiamo fatto corsi, siamo stati autodidatti, chiedendo ai medici che probabilmente ne sapevamo meno di noi...anzi se ne sono un pò defilati.....La nostra fonte è stato il Dott. B., il nostro primario che ci credeva e gli ingegneri....]</p> <p><i>I06 [..per quanto riguarda me ho fatto all'inizio la conoscenza con le varie ditte, del software, di come viene utilizzato....poi sono stata nei centri delle varie ditte che poi è come farlo sul campo e poi tanta tanta formazione sul campo.....cioè proprio la gestione dei software e poi imparare l'utilizzo dei software l'ho fatto direttamente sul campo, oltre l'orario di lavoro.....sempre oltre l'orario di lavoro...una cosa fatta sempre extra....e poi piano piano l'acquisizione e l'abilità comunque l'ho fatta nel tempo..progressivamente dopo aver imparato come si usano</i></p>
--	--

	<p><i>i software...]</i></p> <p>I07 [...in passato remoto conoscenza dei sistemi e funzionalità dei pace maker come conoscenza di aritmologia, poi quando sono venuta qua c'è stata A. un software che mi ha introdotto alla lettura dei remoti. Abbiamo fatto anche un corso insieme che è stato utile almeno, secondo me andrebbe fatto con una cadenza periodica...di diverse ditte, una due volte all'anno, giusto per cercare di rispolverare le conoscenze.....]</p> <p><i>I01 [...Principalmente da autodidatta.....anche se in realtà io sono andata a fare un corso M.....a no erano venute tutte le ditte a farci un mini corso, poi mi ricordo che non eravamo ancora partiti e mi ricordo che eravamo andate a Milano io e R. e mi ricordo che erano tra l'atro...era stato meglio perchè c'erano centri e colleghi che lo usavano in Italia da tanto tempo e sai, come dici te...da ognuno assorbi qualcosa e lo porti poi.....]</i></p> <p>I05 [..Allora, prima ci hanno fatto vedere...le ditte.....il programma, insomma un minimo di corso le ditte ce lo hanno fatto, ma molto basic....però poi praticamente abbiamo imparato sul campo, facendolo.....a parte che le ditte periodicamente aggiornano i software, ma ancora oggi continuiamo ad imparare perchè i programmi di ogni ditta sono immensi.....ci sono un sacco di cose da sapere, che si possono valutare...]</p>
--	---

	<p><i>I02 [..C'è secondo me prima di conoscere il programma devi sapere che cosa guardare...poi alla fine è quella cosa lì...perchè alla fine è come se avessi il paziente lì e come se lo stessi interrogando con il programmatore, niente di più....]</i></p>
--	---

Tabella 4/B. Temi principali e parti significative estratti dalle interviste

Temi	Estratti delle interviste
Attività di controllo in remoto e organizzazione del lavoro	<p>Come viene programmata l'attività di controllo in remoto</p> <p>I01 [..Allora la nostra giornata tipo era partita molto bene, nel senso che soprattutto mercoledì che una di noi ha il pomeriggio, arriva due ore prima che inizi l'ambulatorio e fa il controllo remoto...e questa persona che arriva a quell'ora ha un'ora e mezza, due ore il tempo che ci vuole per fare i controlli...]</p> <p>I02 [<i>..Perchè noi facciamo sia sala che ambulatorio.....</i>]</p> <p>I01 [..No però questa è una cosa veramente bella, perchè te li segui dall'inizio.....a volte si parla di riorganizzazione del lavoro....no mettiamo solo persone dedicate alla sala, però io ti dico la verità, a me personalmente non piacerebbe perchè poi li perdi, tu metti il defibrillatore e non conosci la sua storia, non sai niente di questa persona.....invece noi li vediamo prima, li vediamo duante e li vediamo dopo...anzi a volte capita che alcuni li seguiamo da molto tempo prima dell'impianto perchè noi abbiamo anche l'ambulatorio dello scompenso cardiaco, quindi ci dedichiamo anche quello quindi li vediamo li per molto tempo, poi si arriva a un certo punto che hanno bisogno del CRT.....]</p> <p>I04 [<i>..Voglio aggiungere qualcosa alla domanda precedente, sia io che lui (il mio collega), ma senza dirci</i></p>

	<p><i>nulla i monitoraggi in remoto li controlliamo da casa...perchè comunque qui a lavorare non abbiamo sempre il tempo.....a casa abbiamo più tranquillità e più tempo per conoscere meglio il programma.....]</i></p> <p>I04 [<i>..Io arrivo alle 8, faccio subito i controlli in remoto...se funziona la rete internet perchè ultimamente abbiamo dei problemi.....e poi continuiamo a guardarli nell'arco della mattinata tra una cosa e l'altra....a fine mattinata dopo aver fatto tutto il resto..]</i></p> <p>I06 [<i>..Allora noi ci siamo date un'organizzazione che purtroppo non riusciamo a mantenere...pero' noi abbiamo dato per ogni ditta una data di scadenza di trasmissione, cioè ogni primo lunedì del mese, ogni secondo, ogni terzo e così' diverso per ogni ditta, così' noi sappiamo che non ci accavalliamo troppo, di modo che se un paziente ci chiama perchè noi diciamo ai pazienti di chiamarci se avete fatto una trasmissione extra o se c'è stato qualche evento, perchè noi non possiamo saperlo se non apriamo il programma...poi per noi sarebbe dedicato il lunedì, lunedì pomeriggio...]</i></p> <p>I06 [<i>..ma sforiamo, praticamente sempre..oltre l'orario di servizio, però a meno che non ci sia tutto il personale e il lavoro non è ben coordinato, non riusciamo il lunedì a leggere sempre tutti i remoti.....quindi abbiamo questi tre giorni di tolleranza dichiarati nel consenso in cui dobbiamo leggere la trasmissione..]</i></p>
--	---

	<p>Inserire l'attività di controllo in remoto tra un lavoro e l'altro</p> <p><i>I05 [..Il problema che ad oggi, questa attività la stiamo facendo nei ritagli di tempo...perchè nel frattempo abbiamo l'ambulatorio....ad esempio stamattina non è riuscito nessuno perchè l'attività era a pieno regime e abbiamo un collega in malattia, una è di pomeriggio.....l'ha fatto una dottoressa finito l'ambulatorio, ma perchè abbiamo questa dottoressa che lo fa perchè gli piace, è scrupolosa.....altrimenti o saltavamo quei cinque minuti di pausa per prenderci un caffè o lo faceva A. prima di uscire....ma sempre nei ritagli di tempo.....e non sempre si riesce a fare tutti i controlli.....se ce ne sono tanti....]</i></p> <p><i>I01 [..Invece adesso è un casino...abbiamo problemi di organico e di personale...ci arrabattiamo... quindi facciamo questa attività tra un paziente e l'altro....]</i></p> <p><i>I02 [..il Dott. M. ultimamente ha detto a tutte le ditte di mandare via mail gli allarmi rossi, perlomeno se quel giorno lì siamo proprio incasinati che non riusciamo ad aprirle.....però dalla mail vedi almeno se c'è qualcosa da aprire, un ERI, una scarica, un impedenza che è andata fuori range, qualsiasi cosa...arriva lì, se proprio non riesco a vedere il controllo in remoto in toto, almeno se c'è una bandierina rossa la vado a vedere...]</i></p> <p><i>I06 [...E' un pò difficile mantenere questa attività...perchè spesso siamo in due o se siamo in tre magari una di noi, deve supplire all'ambulatorio e diventa tutto più</i></p>
--	--

	<p>complicato.</p> <p>Se ci siamo tutte e tre l'organizzazione va, però purtroppo tutte e tre non ci siamo mai, quindi a turno uno manca sempre.....e quindi cerchiamo di inserire questa attività...di solito comunque a fine mattinata. Se la collega non è impegnata nell'attività di sala già dalla mattina, se no a fine mattinata.....purtroppo a volte si trascina qualche trasmissione in più, però...]</p>
--	---

Tabella 4/C. Temi principali e parti significative estratti dalle interviste

Temi	Estratti delle interviste
<p>Apprendimento attraverso la pratica</p>	<p>Esperienza derivata dai casi</p> <p><i>I06 [..questo paziente qua che invece è deceduto....questo paziente qua è stato forse uno dei primi pazienti impiantati di CRT-D. Io l'ho visto arrivare in carrozzina, non camminava...era proprio disperato...insomma gli abbiamo fatto la visita, gli abbiamo fatto parecchi esami, lo abbiamo arruolato, gli abbiamo fatto l'impianto e dato il remoto.....insomma questo paziente qui, piano piano...era scompensato guarda in una maniera mostruosa....piano piano dicevo, è andato migliorando.....mi ricordavo che noi lo seguivamo anche da casa...la curva era migliorata tantissimo, l'impedenza era migliorata.....i dati erano tutti sensibilmente migliorati e quando lui veniva ai controlli lo vedevamo che stava meglio, non era più in carrozzella....e lui lo vedevamo che era proprio felicissimo.....vedere il paziente...toccare con mano...lo vedevi proprio....ci ringraziava sempre....ripeto era uno dei primi impianti di</i></p>

	<p><i>CRT-D.....era per noi un piacere vederlo, perchè vedevamo il suo miglioramneto nel tempo....questa cosa per me è stata proprio, lo dico sempre....poi lui è deceduto per altri problemi, però ha portato tanto tempo il defibrillatore....]</i></p> <p>I05 [<i>..Casi ce ne sono tanti....beh l'ultimo ultimo è venuto stamattina, ho fatto il controllo in remoto lunedì, abbiamo visto delle tachicardie, le ho fatte vedere al medico ed era la quinta volta che aveva queste tachicardie nell'arco di due tre settimane e il medico le ha controllate, ha controllato il caso anche con la documentazione che avevamo dei precedenti controlli e lo abbiamo fatto venire.....stamattina....è stato visitato e gli abbiamo aggiunto della terapia, ora lo teniamo sotto controllo e vediamo se con questo nuovo aggiustamento della terapia passano queste tachicardie...o se ne subentrano altre o se è necessario programmare un eventuale ablazione...]</i></p> <p>I01 [<i>..A me è rimasto impresso , è un reveal...un loop...una signora che era venuta da noi per sincope sospette...perchè a noi le descriveva sempre in modo strano...poi gli impiantiamo un loop e viene a fare la medicazione....quindi a rimuovere i punti dopo 10 giorni...lei era lì su questo lettino e mi dice..."ma lo sa Signora che l'altro giorno mi è successa una cosa....mi sono addormentata in corriera e avevo la testa appoggiata sul...diciamo sul sedile...e che una signora che era vicina a me mi ha chiamato chiedendomi se stavo male....io lì per lì ho detto di no, che mi ero addormentata.....però ho sta cosa che mi frulla in testa...."Io ho detto...mhh....aspetta a me va....prendo la testina, la metto sopra...allora quel giorno che lei descriveva che si era addormentata aveva una pausa di 7 secondi...sette...come</i></p>
--	--

	<p><i>cavolo ha fatto.....a me era rimasta impressa quella paziente in una maniera...perchè lei non stava male, si era addormentata.....poi ne aveva tantissime altre, tante erano di notte quindi dici....magari dorme veramente e questa qua mi era rimasta impressa perchè dico...cazzarola...ecco il loop, il reveal per fare la diagnosi di asistolia....]</i></p> <p>I04 [..Per me è statocon il monitoraggio carelink della M., un uomo che svolgeva un attività edile, quindi saliva sui ponteggi, sui tetti, un'attività pericolosa e ci era stato inviato dalla neurologia perchè si sospettava, sembrava che questi episodi fossero di natura epilettica...per qualche motivo abbiamo pensato che mettere a questo paziente un loop recorder sarebbe stato importante, perchè nonostante la terapia con il Keppra con cui aveva avuto beneficio per un buon periodo dell'anno, poi si erano ripetuti questi episodi sincopali per cui avevamo poi impiantato il loop recorder....ed è stata in effetti la mia prima asistolia al monitor vista una serie di asistolie, i più l'avevo incontrato occasionalmente in pronto soccorso una domenica....quando ho saputo che era pronto soccorso, io poi arrivata a casa ho controllato sulla M. se per caso era una sincope asistolica, e infatti era una sincope asistolica...allora quando poi sono arrivata al lavoro io sapevo già che era stato ricoverato in pronto soccorso , sapevamo già tutto...aveva fatto un'asistolia lunghissima.....40 secondi, un'asistolia incredibile..]</p> <p><i>I03 [..Io invece, fra i vari pazienti, mi ricordo l'anno scorso un signore, una Sindrome di Brugada che avevamo trattato un paio di giorni prima la coronarografia che era negativa e subito dopo abbiamo impiantato un ICD monocamerale, al controllo in remoto abbiamo riscontrato un aumento</i></p>
--	---

	<p><i>dell'impedenza dell'elettrocatteter, infatti lo abbiamo controllato, lo abbiamo chiamato e lo abbiamo fatto venire in ambulatorio la mattina stessa.....abbiamo fatto un controllo in scopia e in grafia e abbiamo notato che il cateterino si era spostato ed era già in pleura e iniziava diciamo, una leggera infiammazione...praticamente lui è stato ricoverato e tutto si è risolto in un paio di giorni, mentre un altro ragazzo, "....." che non aveva il controllo in remoto è finito in rianimazione. E' stato ricoverato tantissimi giorni con tante complicanze....quindi diciamo, grazie al controllo in remoto abbiamo evitato ospedalizzazioni in acuto, tempi lunghi di degenza, oltre alla soddisfazione di aver saputo valutare una situazione potenzialmente pericolosa, oltre che sentirti ringraziato di essere contento perchè lui sa di essere controllato e ha anche una riconoscenza...]</i></p> <p>I02 [..Invece a me con il controllo in remoto, un signore che mi ha fatto ridere...va beh, lo apro....uno shock, due shock....una marea di shock.....dico cavolo...va beh lo chiamo...praticamente questo paziente era stato operato in un altro ospedale, non gliel'hanno spento, l'hanno operato....io penso che questo paziente gli sia saltato sul lettino tutto il tempo...perchè con l'elettro bisturi ogni momento scaricava....in compenso gli hanno scaricato la batteria, e lì abbiamo dovuto sostituire il defibrillatore.....e lì grazie al controllo in remoto ce ne siamo accorti perchè era ad altissimo rischio di arresto.....]</p>
--	---

Tabella 4/D. Temi principali e parti significative estratti dalle interviste

Temi	Estratti delle interviste
Essere un punto di riferimento	<p>Sensazione di soddisfazione, di aver fatto bene il proprio lavoro</p> <p><i>I07 [..Di aver fatto il mio lavoro, ma in normalità....]</i></p> <p><i>I05 [..Bella...anche stamattina ad esempio, alle visite c'era un'altra collega però andavo perchè mi faceva piacere.....ti fa piacere seguirlo, sapere com'è andata....anche il paziente stesso l'ho incontrato di là e gli ho detto che ero stata io a contattarlo per dirgli di venire a farsi controllare ed era molto contento, un'altro l'ho chiamato stamattina perchè dobbiamo cambiargli la programmazione.....ti ringraziano, fa piacere, sanno di essere controllati, al di là del fatto che se li chiamo è perchè c'è qualcosa che non va....però mi fa piacere..]</i></p> <p><i>I01 [..Io devo dire la verità soddisfazione perchè comunque vedi per me è utilissimo il controllo in remoto, avere la possibilità di darlo a tanti perchè devo dirti la verità, a volte rallenti.....noi lo diamo solo principalmente ai defibrillatori e ai loop.....e i PM mono e biventricolari...però vedi secondo me, bisognerebbe arrivare a darlo a tutti...]</i></p> <p><i>I03 [..Eravamo tutti contenti, se pensiamo all'altro ragazzo con lo stesso problema è stato ricoverato in rianimazione per</i></p>

	<p>più di un mese..]</p> <p>Rapporto di fiducia</p> <p>I06 [..Eh..direi....con i nostri pazienti, di impianti di lunga data, c'è proprio un rapporto di fiducia...si vede come si rapportano proprio loro nei nostri confronti....]</p> <p><i>I02 [..Comunque ti da soddisfazione, quando li chiami sono contenti, sanno di essere controllati...anche se noi puntiamo molto sul fatto che non devono cambiare le loro abitudini , che non è un cosa di emergenza, che loro devono far conto che hanno niente....per qualsiasi cosa devono andare in ospedale, però si sentono più sicuri...]</i></p> <p><i>I02 [..Quando ti sentono comunque sono contenti, anche se magari comunichiamo che c'è qualcosa che non va.....si sentono controllati e questo li rassicura. Anch'io in generale non ho grosse difficoltà con i pazienti, anzi...]</i></p> <p>I06 [....loro ci riconoscono, chiedono proprio di noi...quando vengono chiedono proprio di noi.....ci chiamano se possono venire, se è successo qualcosa, se bisogna fare il controllo, se c'è il medico che può fare il controllo.....comunque ci chiamano, ci cercano proprio....cioè lo senti proprio che ci sono....]</p> <p><i>I06 [..Perchè il rapporto che ha con il remoto, non so se è la</i></p>
--	--

	<p><i>fiducia che hanno verso di noi...ma noi diamo tante informazioni sul controllo in remoto, sul come utilizzarlo...e loro se non lo sanno utilizzare ci contattano, tranne qualche caso che non se lo ricordano, o non sono capaci....o se lo dimentica, o lo stacca...può succedere....se no ci contattano....anzi a volte ci contattano fin troppe volte.....è una fiducia che comunque loro hanno di noi. Forse si, il rapporto con il medico curante, o i passaggi che devono avere....cioè loro si riferiscono sempre a noi senza riferirsi al medico curante o se hanno un cardiologo, al loro cardiologo...poi la prima cosa che fanno chiamano noi.....a volte gli diciamo " gli avevo detto di andare in Pronto Soccorso"...si , ma loro vogliono ricevere la conferma da noi, vogliono sentire noi...]</i></p>
Temi	Estratti delle interviste
	<p>Informazioni tecniche</p> <p>I01 [..La più grossa difficoltà è quella tecnologica, sono anziani e quindi spesso si sentono incapaci...si fanno aiutare dai figli o dai nipoti...L'unica cosa che mi chiedono spesso è " io vado via questo coso me lo devo portare dietro?" Questa è una domanda che fanno veramente spesso, se non tutti in tanti.....a loro dico che non devono dipendere dal monitor, che devono fare la loro vita normale.....comunque chiedono per lo più cose tecniche legate al monitor, come devono fare.....]</p> <p>I05 [..Dipende dai pazienti, abbiamo tante tipologie di</p>

<p>Bisogno di informazioni</p>	<p>pazienti...abbiamo quello più ansioso che trasmette in continuazione, abbiamo quello menefreghista che o non lo attacca o non collabora, c'è quello che già quando glie lo dai va in tilt e ti dice " sarò capace?"....." devo far venire mio figlio?"....altre volte quando li chiamiamo e gli diciamo che devono farci una trasmissione...che magari tu glie l'hai spiegato uno o due anni prima.....magari vanno un pò nel panico, allora per telefono cerchi di spiegargli passaggio per passaggio ma non è sempre facile ecco.. a volte non hanno magari neanche il dispositivo davanti e capisci che spiegargli cosa devono fare se non ce l'hai lì è più complicato....]</p> <p>I06 [.. come funziona il trasmettitore, a volte se sentono rumore, a volte tipologia di allarme...ci dicono che hanno sentito un rumore.....o suonare, tipologia di allarmi.....poi non so, con una ditta c'è stato un problema, di scarica precoce della batteria.....alcuni pazienti sono stati provvisti di remoto e poi richiamati perchè lì c'è stato qualche problema....perchè bisognaa avere molto tatto, molta pazienza...spiegando al paziente come rapportarsi con questo tipo di dispositivo...poi sto pensando...se è gratis..]</p>
---------------------------------------	--

Informazioni legate al rapporto con il trasmettitore

I02 [..Si noi cerchiamo più che altro di fargli capire che il monitor serve a noi per controllare il dispositivo...gli diciamo di vivere la loro vita tranquilla..La difficoltà emerge nel momento in cui il dispositivo non funziona, questi call center che ci sono non sono sempre subito pronti ad aiutarti, alcuni addirittura sono a pagamento...non è un numero verde che il paziente non paga, allora cosa abbiamo fatto.....ci siamo messi d'accordo che diamo un numero al paziente che chiamano, lasciano un messaggio in segreteria e si fanno richiamare.....anche perchè noi per la privacy non possiamo rilasciare numeri di pazienti....questi call center sono capaci di tenerti al telefono per mezz'ora...e tu paghi....

La difficoltà è nel momento in cui si rompe, se funzionano va tutto bene.....fanno tutto da soli, ma nel momento in cui non funziona iniziano a chiamare loro, non sempre riesci a capire cosa ti dicono, a volte li facciamo venire...arrivano con tutta la valigia...insomma diventa un po' più problematico..]

I04 [..Tanti casi, ma anche solo per il funzionamento del trasmettitore...non solo per la patologia, anche se a loro consegniamo il numero verde, il paziente fa riferimento a te in quanto ospedaliero.....poi le variazioni che intercorrono nella comunicazione per questi pazienti sono molteplici, hanno bisogno di tempo per comprendere e ricevere le informazioni di cui hanno bisogno...]

	<p><i>I03 [..Che questo dispositivo non è un dispositivo di urgenza, quindi se si sente male deve chiamare l'ambulanza non noi....ricordo un paziente che pensava che mandando la trasmissione arrivasse l'ambulanza...]</i></p>
--	--

Temi	Estratti delle interviste
	<p>Analisi dei tracciati</p> <p>I06 [..Mah loro (i medici) non so se per estrema fiducia, ma questa attività è molto delegata a noi....e dobbiamo gestirci noi in questo....sicuramente a loro comunichiamo tutti gli alert rossi e i gialli dipende da cosa...il primo filtro lo facciamo noi, se non riusciamo a gestirli, li vedono loro...tutto il resto ce lo gestiamo noi.....]</p> <p><i>I03 [..Si anche perchè in prima battuta e anche in seconda forse siamo noi due il filtro ai casi più complessi,...]</i></p> <p>Definizione del procedere</p> <p>I05 [..Ne abbiamo 4 e sono quelli dell'aritmologia, togliamo il primario che certo se abbiamo bisogno di un consulto non è che non ci risponde, ma è il Primario, fa mille cose.....tolto lui, l'unica che ci da una mano fattivamente e concretamente è questa dottoressa che hai visto stamattina, che è fantastica perchè lei se li guarda da sola anche senza di noi.....è autonoma, se c'è qualcosa ce lo dice...scrive</p> <p>Decision consegna....fossero tutti così'...anche quando è di guardia se</p>

making	<p>ha tempo lo fa.....gli altri sono di supporto, intervengono se noi segnaliamo altrimenti niente, non aprono mica il programma....lei invece ci toglie proprio parte del lavoro...]</p> <p>Definizione dell'intervento</p> <p><i>I02 [..Il problema è che non sempre c'è disponibilità, quindi facciamo i controlli poi magari il medico non c'è, quindi o facciamo una stampata della notifica oppure lasciamo la videata aperta.....a volte se non urgenti aspettano lì, ma se è urgente facciamo in modo che l'intervento avvenga subito....dipende dall'entità della notifica.....se è urgente oppure no...]</i></p>
---------------	---

Tem	Estratti delle interviste
Outcome sul paziente	<p>Riduzione dei ricoveri</p> <p><i>I07 [..Li riduce, perchè riesci ad intercettare l'evento prima che si verifichi in maniera più acuta e rischiosa..]</i></p> <p><i>I05 [..Tanto perchè praticamente attraverso i nostri controlli interveniamo prima che l'evento acuto accada.....]</i></p> <p>Appropriatezza</p> <p><i>I06 [..Si riduce ma allo stesso tempo forse, c'è un'ospedalizzazione un pò più corretta.....mirata, perchè magari c'è il paziente scompensato.....faccio l'esempio del paziente scompensato ma può essere il paziente che magari ha la fibrillazione atriale da ablare, ecc...però il paziente scompensato viene da noi seguito, gestito, chiamato, inviato all'ambulatorio dello scompenso, quando poi non si riesce più a</i></p>

	<p>gestire a livello ambulatoriale viene ricoverato, magari anche più di un ricovero o i ricoveri successivi...ma il ricovero è più mirato...finchè il paziente dal primo ricovero al secondo ricovero viene dimesso...]</p> <p><i>I01 [..Anche pazienti con aritmie, aggiustiamo la terapia, aggiungiamo il Cordarone, il diuretico.....magari non so vediamo la trasmissione, vediamo che ci sono state delle segnalazioni di aritmia, li facciamo venire a una visita e gli aggiustiamo la terapia, molto spesso non è necessario un ricovero vero e proprio.....]</i></p> <p><i>I04 [..Senz'altro aumentano le visite, più che i ricoveri in senso letterale, proprio perche li controlli di più.....che riesci ad essere predittivo di eventuali situazioni di scompenso.....]</i></p> <p><i>I03 [..Dipende anche dalle trasmissioni, dai dispositivi....se sono loop con asistolie questi pazienti bisogna per forza ricoverarli per impiantarli, se sono pazeinti con scompenso anche.....anche se in realtà pazienti con scompenso acuto, con questo sistema non li vedi più arrivare in pronto soccorso...]</i></p>
--	--

1 tema: Conoscenze possedute e acquisizione di competenze specialistiche

Sub theme 1: Possedere delle conoscenze di base in ambito cardiologico

Analizzando i temi individuati attraverso l'analisi delle interviste è stato possibile notare che, per tutti gli infermieri, per aprocciarsi a questa attività è necessario possedere già delle competenze di base in ambito cardiologico . Essi sostengono che la terminologia e l'esperienza derivata dall'attività in cardiologia facilita e riduce i tempi di apprendimento di competenze

specialistiche, così come per l'attività di controllo in remoto, che diversamente per un neofita o neoinserito richiederebbe tempi di apprendimento più lunghi.

Sub theme 2: Conoscenza dei software

In questo subtheme emerge come la-conoscenza dei software è un processo che richiede tempo e costanza nel tempo. Infatti essi spiegano che Ogni ditta ha il suo software e se mentre alcuni sono più semplici nella lettura, alcuni software sono più complessi e non intuitivi. Anche se Le ditte forniscono consulenza costante attraverso gli ingegneri clinici, esperti in ritmo cardiaco, a loro parere l'apprendimento deriva da una attività settimanale, meglio se quotidiana, di questi programmi, che differiscono a seconda del dispositivo impiantato.

Sub theme 3: Formazione ricevuta e auto-apprendimento

Dalle interviste si evince che la totalità dei partecipanti ha acquisito le proprie conoscenze sul campo da autodidatti. Viene riportato che Le ditte hanno fornito all'apertura dell'attività di controllo in remoto, un corso di base di un paio d'ore, con le nozioni tecniche fondamentali, però non tutti i partecipanti alle interviste li hanno potuti svolgere in qualità di discente. Tutti gli intervistati concordano che L'apprendimento è continuo sul campo, quotidianamente, con l'apertura delle trasmissioni ricevute dai pazienti e/o programmate. Alcuni infermieri hanno partecipato ad altri corsi sul territorio nazionale, ma li considerano comunque insufficienti, perchè non costanti ad acquisire le competenze e conoscenze richieste da alcuni programmi. Gli infermieri dichiarano comunque che le ditte forniscono costantemente consulenza in caso di aggiornamento dei software e/o di necessità.

2 tema: L'attività di controllo in remoto e organizzazione del lavoro di lavoro

Sub theme 1: Come viene programmata l'attività di controllo in remoto

Dall'analisi delle interviste effettuate emerge che ogni centro ha organizzato, secondo le proprie risorse e possibilità, l'attività di controllo in remoto. A seconda del volume di pazienti seguiti e dall'attività di impianto dei centri, giornate impegnate in sala operatoria, vengono definite un paio di giornate dove si cerca di far rientrare l'attività dei monitoraggi in remoto. Gli infermieri sostengono che per farlo bene, bisognerebbe dedicare un paio d'ore tutti i giorni a tale attività, ma che però ad oggi, con le risorse disponibili, risulta ancora di difficile applicazione.

Sub theme 2: Inserire l'attività di controllo in remoto tra un lavoro e l'altro

Gli infermieri dichiarano che l'attività di controllo e monitoraggio in remoto viene inserita in un'organizzazione prestabilita e ordinaria, ma dichiarano inoltre che non essendo ancora un'attività riconosciuta a livello formale, questa attività non rientra in maniera standardizzata nei carichi di lavoro, se non in alcuni centri dove il Primario è più sensibile a questo aspetto e più incline alla ricerca. Ma in linea generale, si può dedurre, che questa attività viene svolta nei ritagli di tempo dal personale e spesso, quando il volume di attività programmato è importante, gli infermieri controllano i remoti da casa, al proprio domicilio, per verificare che non ci siano notifiche importanti da leggere e non lasciare troppe trasmissioni indietro.

3 Tema: Apprendimento attraverso la pratica

Sub theme: L'esperienza derivata dai casi

Ognuno degli infermieri intervistati ha riportato dei casi, anche più d'uno che sono rimasti a loro particolarmente impressi. In questi casi vengono riportati per lo più situazioni/eventi di pazienti, anche potenzialmente pericolosi per la loro vita, che, attraverso il controllo remoto, sono stati individuati precocemente e hanno evitato l'instaurarsi di un evento critico e in alcuni

casi letale sul paziente. Altri casi dove, in seguito al controllo in remoto e successivo e tempestivo intervento, hanno visto gradualmente i pazienti migliorare il proprio stato di salute, raggiungendo in alcuni casi buoni livelli di autonomia. Questi casi inoltre, secondo il loro parere, sono stati molto utili per la loro formazione e apprendimento.

4 Tema: Essere un punto di riferimento

Sub theme 1: Sensazione di soddisfazione, di aver fatto bene il proprio lavoro.

Dai racconti dei casi sopra citati si può osservare come, con gli interventi attuati in seguito alla-lettura delle trasmissioni, i pazienti hanno ricevuto un intervento tempestivo e in maniera predittiva per eventi più acuti. Questo ha generato negli infermieri intervistati, coloro che si occupano di questa attività, un grande soddisfazione, perchè si sono sentiti utili.

Gli infermieri intervistati riferiscono di essere gratificati nello svolgere questa attività, perchè attraverso le loro valutazioni e interventi, in collaborazione con l'equipe medica, vedono i miglioramenti sui pazienti alle visite di controllo in follow up.

Sub theme 2: Rapporto di fiducia

Tutti hanno espresso che i pazienti infatti hanno piena fiducia in loro , sanno di essere seguiti e gli viene riconosciuta competenza. Inoltre essi sostengono che i pazienti li vedono come un punto di riferimento, fanno riferimento a loro per qualsiasi cosa/dubbio relativo al dispositivo impiantato, alla terapia e spesso prima di riferirsi al medico curante o di andare in Pronto Soccorso in caso di necessità, chiedono comunque a loro conferma.

5 Tema: Bisogno di informazioni

Sub theme 1: Informazioni tecniche

Gli infermieri intervistati dicono che questo è un momento molto importante, quello della consegna del dispositivo per il controllo in remoto, quindi è necessario in questa fase assicurarsi che il paziente abbia ben compreso e se possibile durante il colloquio, è consigliabile avere un parente vicino che possa sostenerlo in caso di necessità a domicilio.

Inoltre nelle interviste gli infermieri dichiarano che, rispetto all'inizio, anche le domande dei pazienti sono cambiate, in allora infatti chiedevano più frequentemente se dovevano pagare ogni volta che trasmettevano, se il dispositivo era gratis, ecc.

Sub theme 2: Informazioni legate al rapporto con il trasmettitore

Tutti gli infermieri concordano che le informazioni maggiormente richieste dai pazienti riguardano il funzionamento del dispositivo e se questo in qualche modo influisce sulla loro vita quotidiana. Domanda frequente riguardano se in caso di viaggio devono portarselo dietro, se non prende bene la rete internet come devono fare, in caso di errata comunicazione a chi rivolgersi, ecc..

Le difficoltà più grandi emergono, dichiarano gli intervistati quando sul display del trasmettitore compaiono delle anomalie, dovute magari alla mancanza di copertura rete o difficoltà nel contattare il call center con il numero verde.

In questi casi infatti dichiarano di far sempre riferimento a loro.

6 tema: Decision making

Sub theme 1: Analisi dei tracciati

L'analisi dei dati dimostra che la modalità con cui gli infermieri valutano e attuano il processo decisionale è pressochè sovrapponibile per tutti i centri. Gli infermieri dichiarano di avere una completa autonomia per quanto riguarda la lettura degli alert e consultazione dei software nella lettura dei tracciati e notiche.

Il primo step per individuare anomalie nella traccia elettrocardiografica, dichiarano gli infermieri, essere un passaggio per loro ormai standardizzato.

Sub theme 2 : Definizione del procedere

Gli infermieri intervistati sostengono che la loro funzione è di filtro, in quanto aprendo e leggendo le trasmissioni, svolgono loro stessi in prima battuta una valutazione di screening dei casi e degli alert. Nei casi in cui si presentano dubbi o viene riscontrata una problematica reale loro asseriscono che è necessaria la collaborazione del medico aritmologo (alert rossi e gialli, anche se questi ultimi dipende dai casi).

Sub theme 3: Definizione dell'intervento

I casi più complessi vengono fatti visionare al medico aritmologo e viene deciso, in base all'alert e alla storia clinica del paziente, come intervenire. Se è il caso di modificare la terapia, se è necessario visitarlo in ambulatorio o se è necessario ricoverare il paziente. Queste situazioni solitamente richiedono più tempo dedicato e spesso non è di immediata esecuzione in quanto il medico aritmologo magari è impegnato in altre attività, come magari la sala operatoria.

7 tema: Outcome sul paziente

Sub theme 1: Riduzione dei ricoveri

La maggior parte degli infermieri intervistati afferma che questa attività riduce i ricoveri ospedalieri, in quanto il controllo in remoto permette di

seguirli meglio e nel tempo, riducendo i ricoveri solo nei casi strettamente necessari.

Attraverso una costante attività di controllo e follow up di questi pazienti, gli infermieri dichiarano che la necessità di ricovero viene limitata solo ai casi in cui è strettamente necessario, come la sostituzione della batteria del dispositivo, un'impedenza fuori range per cui è necessario intervenire, e casi analoghi.

Sub theme 2: Appropriatezza

I ricoveri vengono quindi mirati solo a particolari situazioni, come cambio della batteria per i dispositivi impiantabili o cambi di elettrocateteri in caso di segnalazione di elevate impedenze.

La maggior parte dei pazienti con scompenso cardiaco vengono ben gestiti attraverso un controllo ambulatoriale di follow up, dove nella maggior parte dei casi o viene sistemata la terapia o viene modificata la programmazione di stimolazione del dispositivo.

In questo modo è possibile mantenere il paziente con scompenso a domicilio, evitando ricoveri impropri che invece potrebbero aumentare complicanze e comorbidità, soprattutto nel paziente anziano.

A questi temi maggiormente rilevati dalle interviste, ritengo importante aggiungere un altro aspetto che è stato espresso come fondamentale da buona parte degli infermieri che è la mancanza di riconoscimento del ruolo degli infermieri che si occupano di questa attività a livello sia aziendale, che dei vari centri oggetto di questo studio, che istituzionale. A loro parere il poter avere del tempo riconosciuto/attribuito a questa attività permetterebbe di svolgerla con la giusta attenzione.

Riporto qui di seguito alcune parti di intervista proprio su questo aspetto.

I01 [..Non abbiamo un DRG che ci riconosca la prestazione, come invece avviene nel resto del mondo...]

I04 [..Io comunque sono molto soddisfatta di questa attività, ma vorrei che fosse riconosciuta e poterla fare alle condizioni giuste..invece il tempo è già poco per l'attività ordinaria, figuriamoci occuparci di un'attività come questa che comunque è impegnativa e richiede non solo competenza ma anche molta molta attenzione..]

I06 [..praticamente no, cioè viene riconosciuta a livello formale ma poi ufficialmente sulla carta come si dice, in riconoscimento del numero di personale, ecc..non viene riconosciuto.. Noi ad esempio abbiamo un agenda per l'attività di sala e ambulatoriale...noi un tempo per l'attività di controllo in remoto l'abbiamo messa in agenda, ma è un inserimento personale...ma dalla nostra ASL non è riconosciuta...]

PARTE QUANTITATIVA

5.2 Analisi dati parte quantitativa

I dati raccolti e analizzati derivano dai portali internet delle ditte Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific e Biotronik a disposizione per i 6 centri arruolati nello studio.

Lo studio retrospettivo ha previsto l'arruolamento dei pazienti impiantati negli ultimi 6 anni dal 1/1/2011 al 31/12/2016, anche se poi in fase di arruolamento ho deciso di continuare la raccolta dati ai fini di ampliare la mia popolazione di studio.

E' stata costruita una matrice per la raccolta dati su un file di Excel che conteneva le seguenti variabili:

Generalità	Ospedale
	Ditta
	Cognome e nome paziente
	Data di Nascita
	Genere
Note tecniche sul dispositivo	Data impianto
	Dispositivo
	Categorizzazione del dispositivo
Clinica	Diagnosi basale
	Classe NYHA
	FE%
	Episodi TV (tachiacardia ventricolare)
	Episodi FV (fibrillazione ventricolare)
	Episodi scompenso

Parametri di gestione	N.ro episodi trattati
	Ospedalizzazione dopo controllo in remoto
	Data ospedalizzazione
	Motivo controllo ambulatoriale / ospedalizzazione in seguito ad un controllo in remoto
	Modalità di programmazione

	Totale trasmissioni
	N.ro di trasmissioni perse
	Tempo intercorso dall'ultima trasmissione alla lettura
Mortalità	Decesso
	Data decesso

Tabella 5. Elenco delle variabili indagate nello studio

Lo studio è ancora in corso, ma ad oggi la popolazione di studio comprende 849 pazienti, controllati dai sistemi di monitoraggio in remoto afferenti dai centri Ospedalieri di Imperia, Pietra Ligure, Villa Scassi e Galliera di Genova.

Considerato il tasso di riospedalizzazione come outcome primario, per osservare una riduzione significativa del 50% (dal 20% della popolazione trattata secondo protocollo standard a un tasso atteso del 10% nel gruppo intervento), con una soglia di significatività di 0.05 (errore tipo I) e una potenza del 80% (errore tipo II $\beta = 0.2$), era necessario arruolare 398 pazienti.

Le analisi qui sotto riportate sono state effettuate su 4 centri ospedalieri, l'Ospedale civile di Imperia, Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, Ospedale Villa Scassi Galliera di Genova, su un totale di 434 pazienti.

Le caratteristiche della popolazione di studio sono riportate nella tabella 5

Le analisi dei dati verte principalmente sulla popolazione con diagnosi accertata, correlata o secondaria a scompenso cardiaco con possibilità di monitoraggio in remoto della congestione di fluidi attraverso due sistemi di analisi per lo scompenso cardiaco delle ditte Medtronic (sistema OptiVol) e Boston scientific (Latitude NTX).

Dalla popolazione generale di studio, le analisi proposte, non includono (in quanto lo studio è ancora in corso) i pazienti con Loop recorder e i dati derivati da due centri ospedalieri, Lavagna e La Spezia. Verranno qui di seguito presentati i dati raccolti ed analizzati ad oggi.

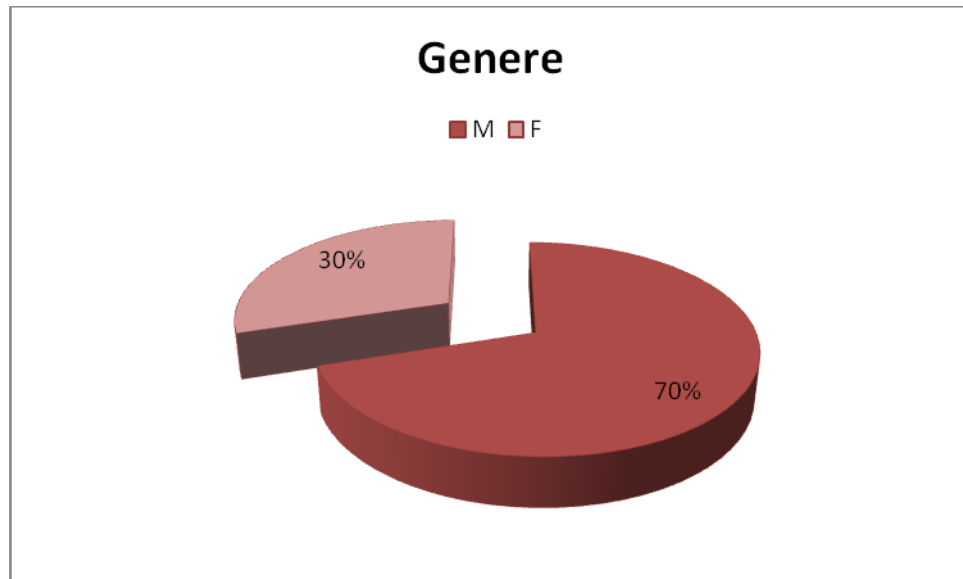
Tabella 6. Caratteristiche popolazione di studio

OSPEDALE	TOTALE PAZIENTI ARRUOLATI	GENERE		ETA' MEDIA
OSPEDALE 1 Imperia	176	130 M	46 F	71 ANNI
OSPEDALE 2 Pietra Ligure	71	58 M	13 F	71 ANNI
OSPEDALE 3 Villa Scassi	81	47 M	32 F	72 ANNI
OSPEDALE 4 Galliera	70	50 M	20 F	69 ANNI
OSPEDALE 5 Lavagna	415	275 M	140 F	71 ANNI
OSPEDALE 6 La Spezia	RACCOLTA DATI IN CORSO			

Dell'Ospedale di Lavagna la raccolta dati della parte relativa alla clinica, parametri di gestione e mortalità è in corso.

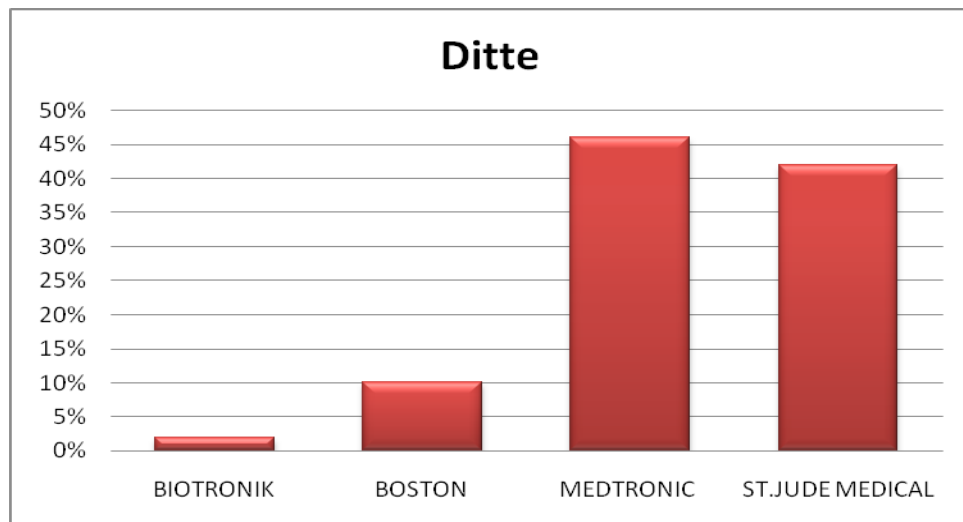
Caratteristiche del campione

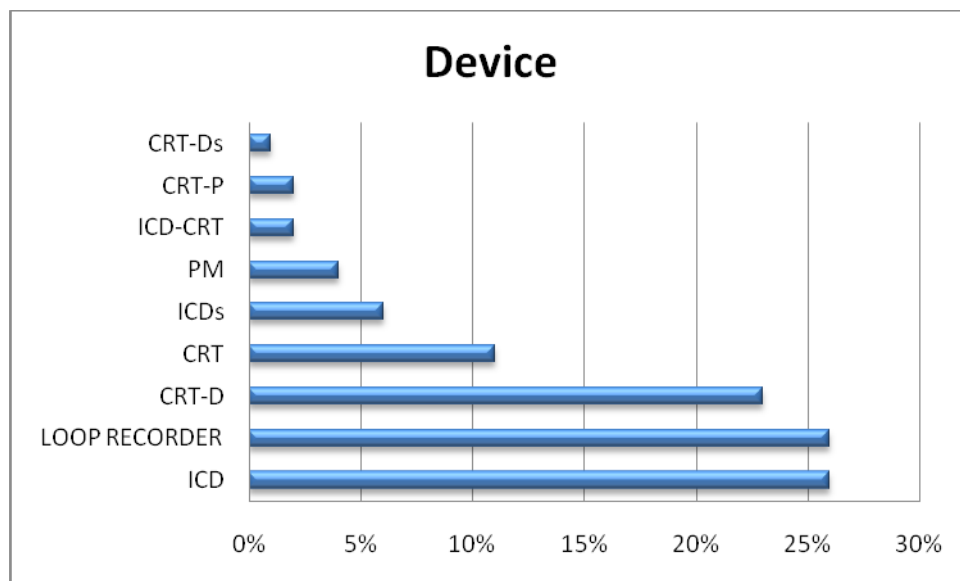
Il campione è composto per il 70,1% da pazienti di genere maschile e dal 29,9% dal genere femminile.



L'età media della popolazione di studio è di 70 anni.

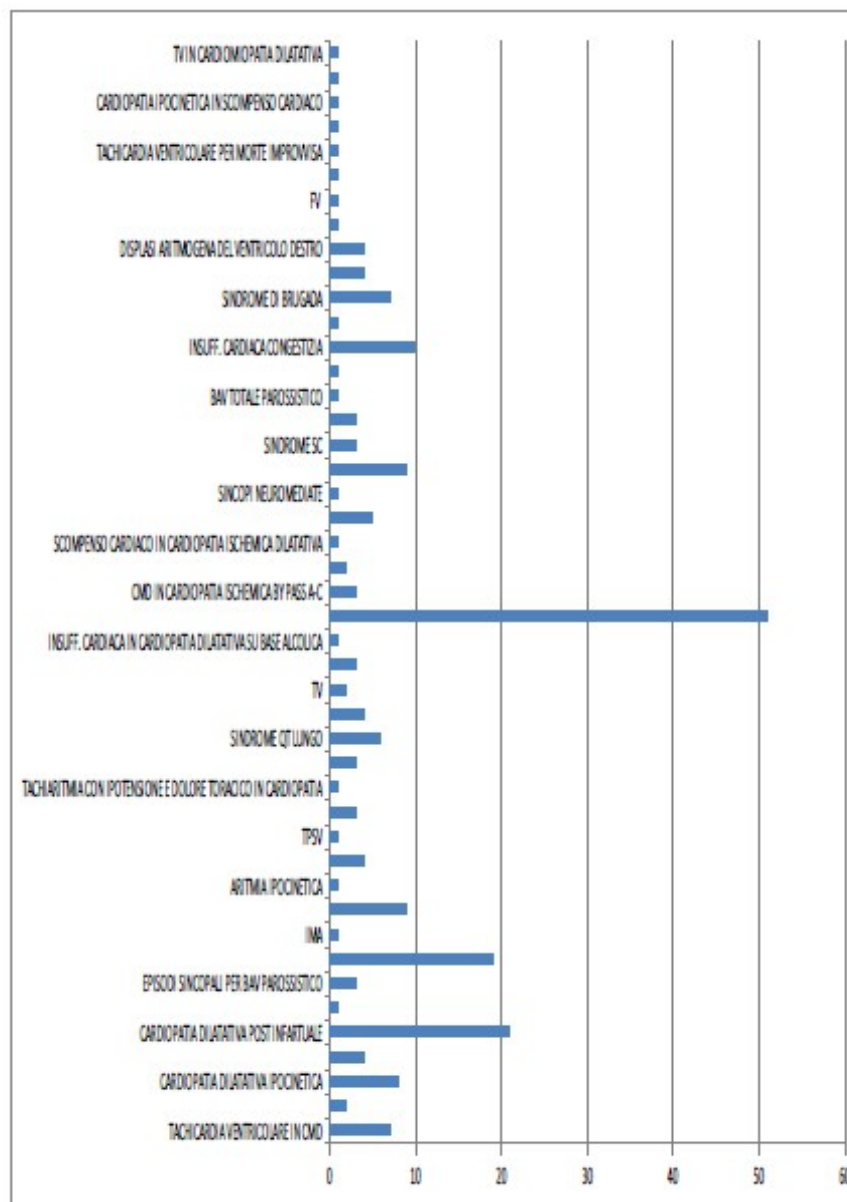
Le ditte fornitrici e i device impiantati ai pazienti arruolati nello studio risultano essere rappresentati dal 2% dalla Biotronik, dal 10% dalla Boston Scientific, dal 46% da Medtronic e dal 42% da St. Jude Medical.



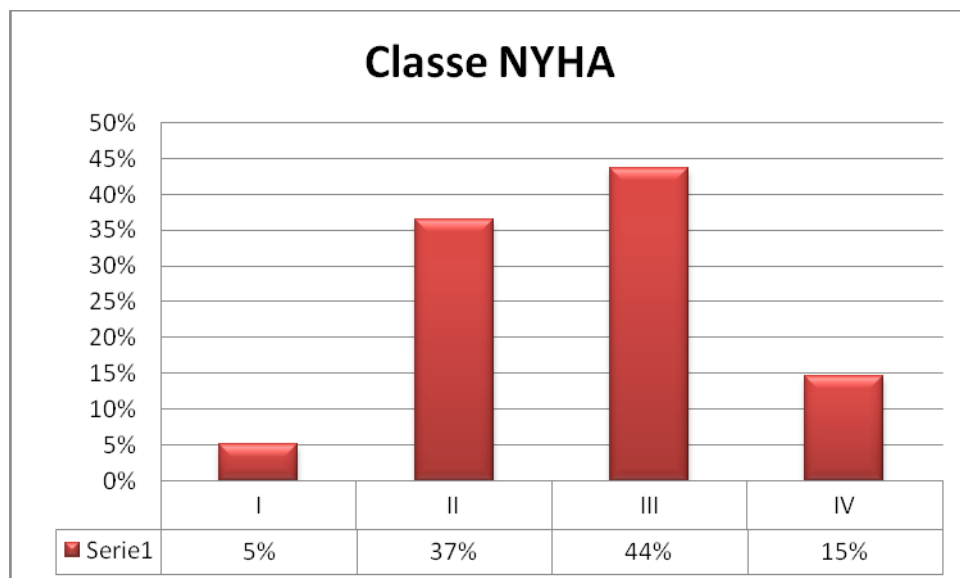


La tipologia dei device impiantati risulta essere così composta: per il 26% ICD e LOOP RECORDER, il 23% da CRT-D, l'11% CRT, il 6% da ICDs, il 4% da PM, il 2% da ICD-CRT e CRT-P e il restante 1% da CRT-Ds.

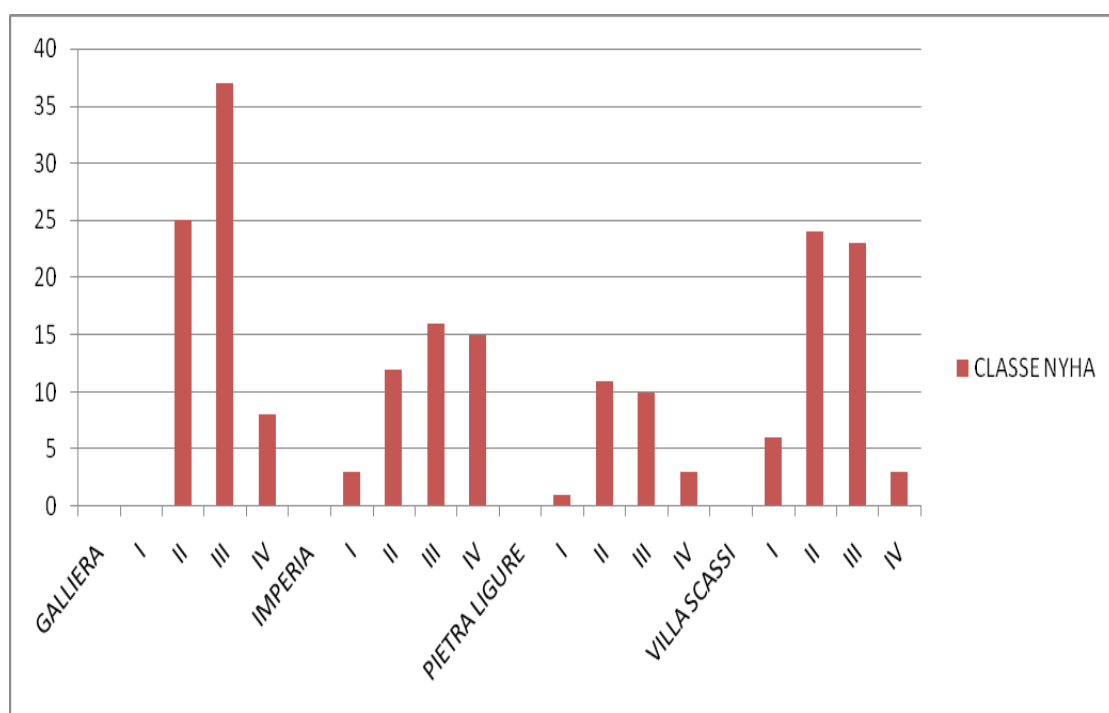
La diagnosi basale maggiormente rappresentata risulta essere la Cardiomiopatia dilatativa con 51 diagnosi accertate sul campione di studio, a seguire l'insufficienza cardiaca congestizia e la cardiopatia ischemica.



La classe NYHA della popolazione di studio è composta per 5,1% dalla classe NYHA 1, dal 36,5% dalla classe NYHA 2, dal 43,7% dalla classe NYHA 3 e il restante 14,7% dalla classe NYHA 4.



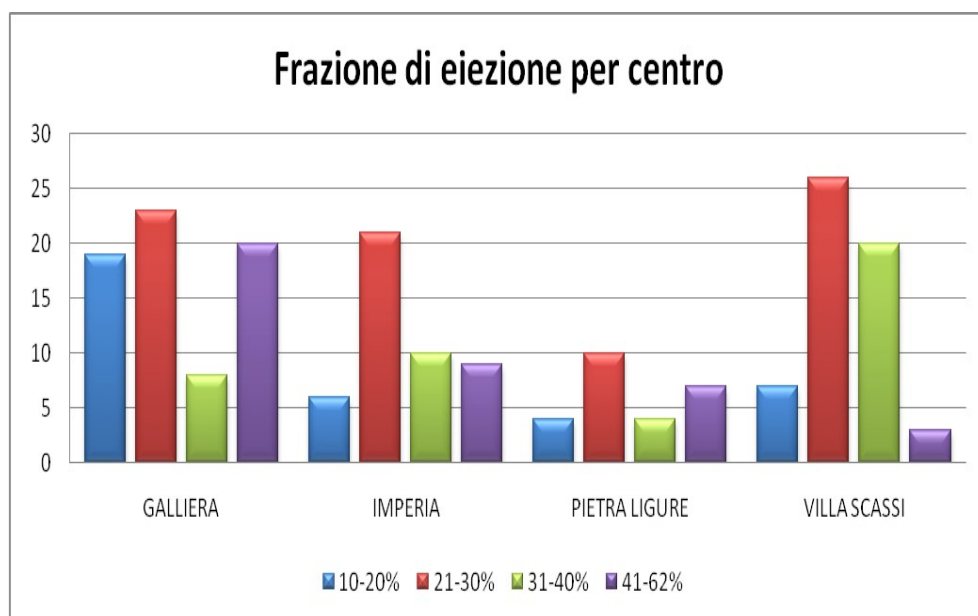
Nel grafico sottostante sono rappresentate le classi NYHA suddivisi per centro partecipante.



La frazione di eiezione della popolazione di studio risulta essere del 30% nel 20,3% dei casi, del 25% nel 16,2% dei casi.

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale Cumulativa
Valido	10	2	,2	1,0	1,0
	15	7	,8	3,6	4,6
	16	1	,1	,5	5,1
	18	2	,2	1,0	6,1
	20	24	2,8	12,2	18,3
	21	1	,1	,5	18,8
	23	1	,1	,5	19,3
	24	1	,1	,5	19,8
	25	32	3,8	16,2	36,0
	26	3	,4	1,5	37,6
	28	2	,2	1,0	38,6
	30	40	4,7	20,3	58,9
	32	3	,4	1,5	60,4
	34	2	,2	1,0	61,4
	35	17	2,0	8,6	70,1
	37	2	,2	1,0	71,1
	38	5	,6	2,5	73,6
	39	1	,1	,5	74,1
	40	12	1,4	6,1	80,2
	45	21	2,5	10,7	90,9
	48	2	,2	1,0	91,9
	50	5	,6	2,5	94,4
	55	8	,9	4,1	98,5
	57	2	,2	1,0	99,5

	62	1	,1	,5	100,0
Totale	197	23,2	100,0		
Mancante/i					
Sistema	652	76,8			
Totale	849	100,0			

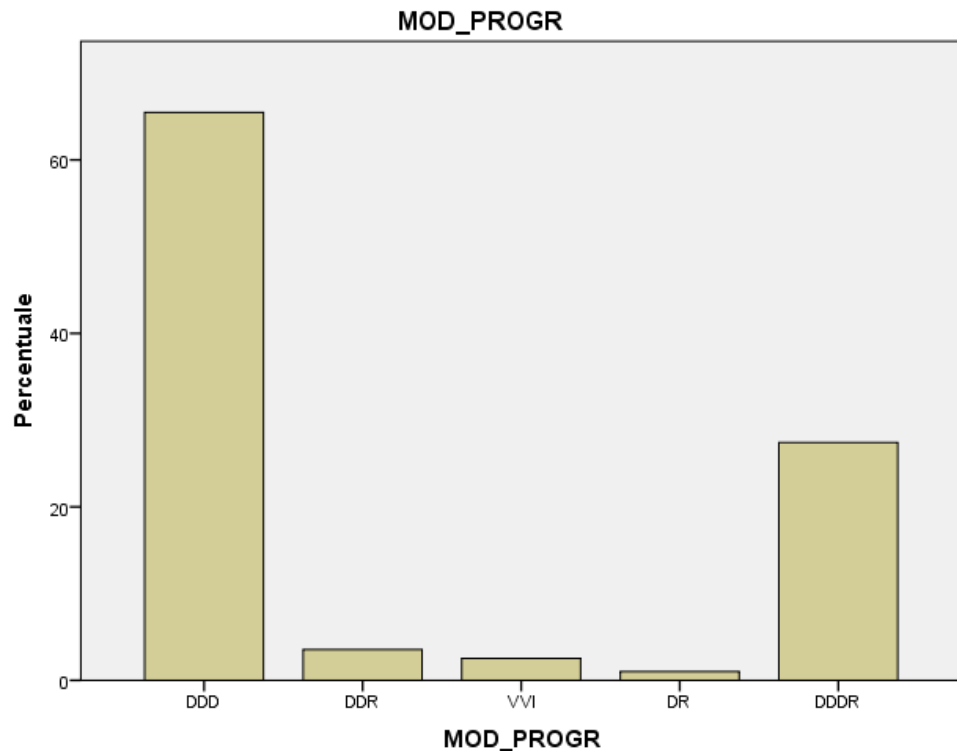


Nel 71,5% del campione non sono stati notificati episodi di TV, mentre risultano essere notificati nel 28,5%, mentre il 19,4% ha avuto almeno un episodio di FV rispetto al 78,6% che non lo ha avuto.

Attraverso l'attività di controllo e monitoraggio in remoto sono stati riscontrati il 18,3% casi di scompenso e sono stati trattati trattati 23,9% dei casi compreso problematiche sugli elettrocateretri per impedenze fuori range, ablazioni e cardioversioni elettriche.

Nel 4,7% dei casi la motivazione del controllo ed eventuale riospedalizzazione era secondaria a scompenso cardiaco, a seguire FV, tachicardie ventricolari sostenute, impedenze fuori range degli elettrocateretri e necessità di riprogrammare i device.

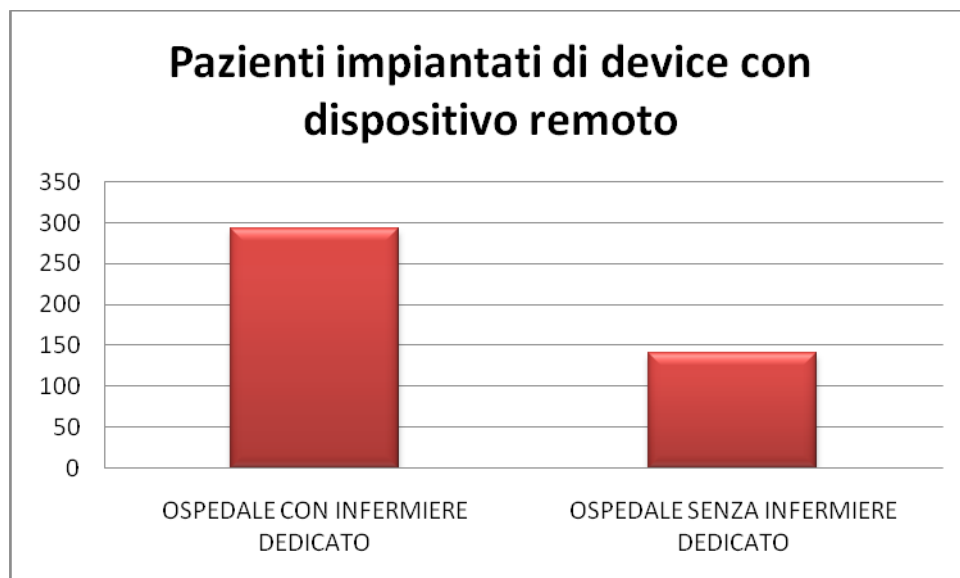
Le modalità di programmazione dei device sono rappresentate dal 65,5% del campione da modalità DDD, a seguire con il 27,4% da modalità DDDR, il 3,6% con DDR, il 2,5% da VVI e infine 1% da DR.



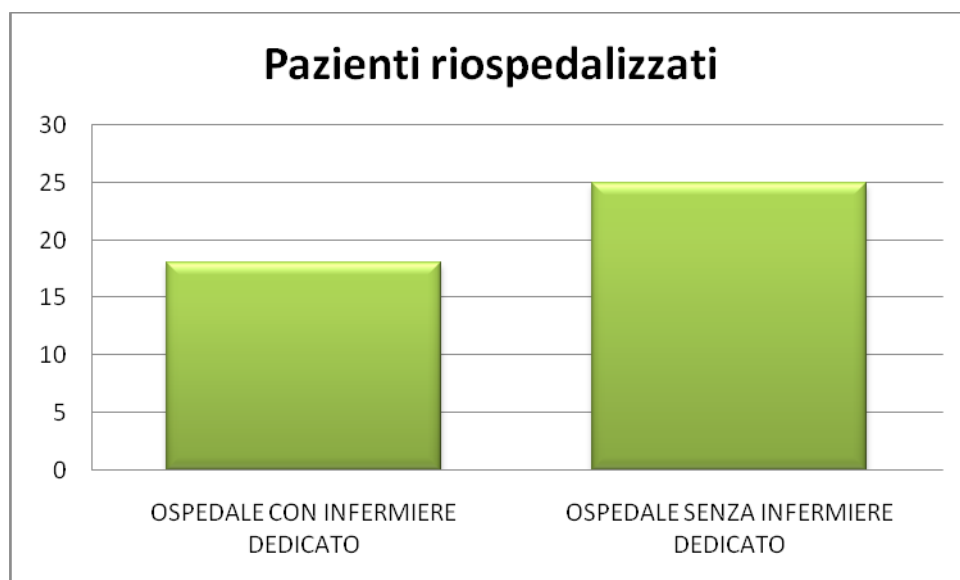
I centri ospedalieri sono stati divisi in due gruppi, il gruppo STUD di studio è il gruppo dove l'attività di controllo in remoto è svolta dall'infermiere dedicato in collaborazione con il medico aritmologo, in questo gruppo fanno parte l'Ospedale civile di Imperia e l'Ospedale di Villa Scassi.

Il gruppo CTRL è composto dagli Ospedali dove l'attività di controllo in remoto esiste ma non c'è una figura infermieristica dedicata, in questi casi sono gli ingegneri clinici esperti di ritmo cardiaco che supportano e spesso verificano i controlli in collaborazione con il medico aritmologo.

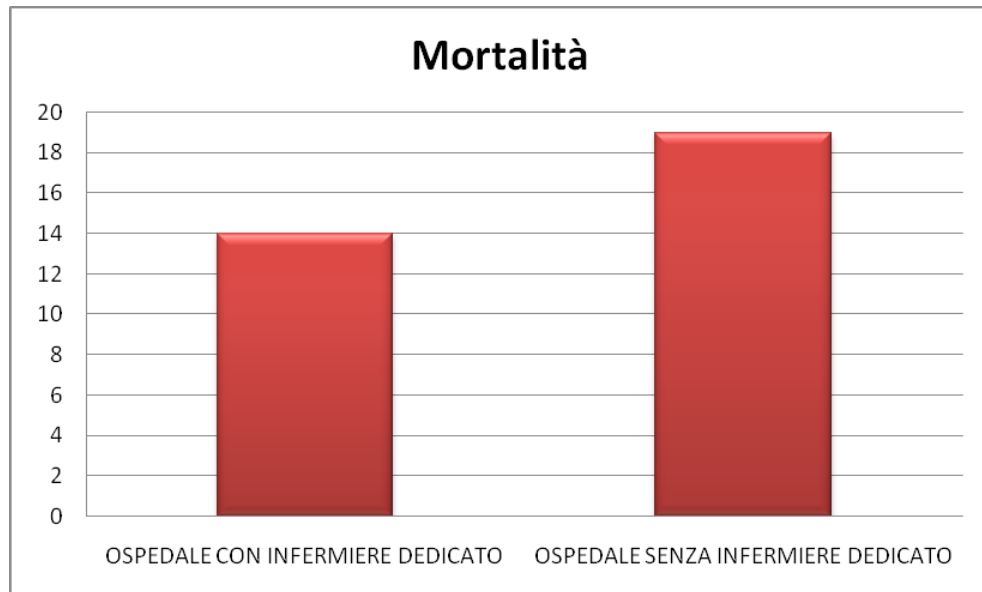
Il gruppo STUD segue in remoto 293 pazienti, mentre il gruppo CTRL 141 pazienti.



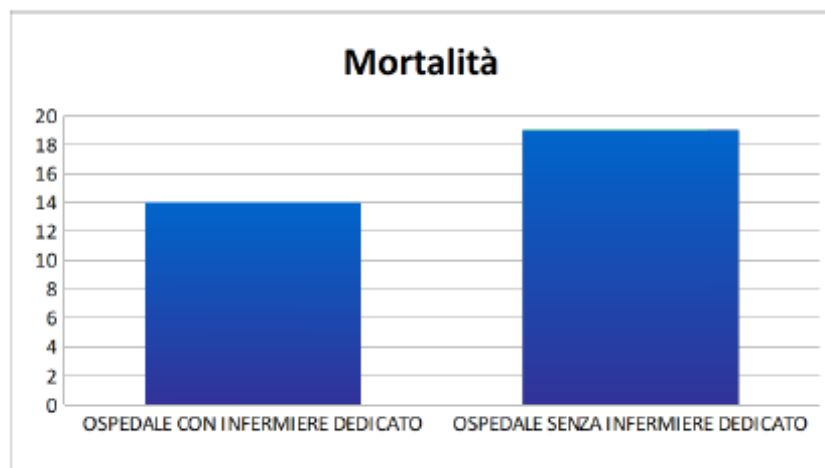
Nell'arco temporale di riferimento, in seguito all'attività di controllo e monitoraggio in remoto sono stati riospedalizzati 18 pazienti nel gruppo STUD contro 25 pazienti del gruppo CTRL.



I casi di decesso nel gruppo STUD risultano essere di 14 casi, mentre nel gruppo CTRL di 19, considerando però che il gruppo STUD ha il doppio dei pazienti arruolati.



Per quanto riguarda l'outcome mortalità, i decessi per singolo centro ospedaliero risultano essere così rappresentati:



Alcune variabili sono state analizzate per verificare la correlazione tra alcune di esse, attraverso il Chi quadro di Pearson. Attraverso il software SPSS vs 22. sono state analizzate attraverso la costruzione di tabelle di contingenze e non si evidenziano

correlazioni significative tra genere e device. Il Chi quadro di Pearson risulta infatti essere di 62.162.

C'è correlazione invece tra patologia e decesso, infatti i pazienti con cardiomiopatia dilatativa hanno una prognosi più infausta rispetto ad altre patologie cardiache. Il Chi quadro di Pearson risulta essere di 45,08.

Tavola di contingenza DIAGNOSI_BASALE * DECESSO

Conteggio

		DECESSO		Totale
		NO	SI	
DIAGNOSI_BASALE	TACHICARDIA VENTRICOLARE IN CMD	6	1	7
	PROFILASSI PRIMARIA PER DISFUNZIONE NODO SA	2	0	2
	CARDIOPATIA DILATATIVA IPOCINETICA	7	1	8
	SINCOPE BAV II GRADO	1	0	1
	CARDIOPATIA DILATATIVA POST INFARTUALE	18	3	21
	INSUFF.CARDIACA IN CMD	1	0	1
	EPISODI SINCOLALI PER BAV PAROSSISTICO	2	0	2
	SCOMPENSO CARDIACO CONGESTIZIO	17	2	19
	IMA	1	0	1
	SINCOPE	2	1	3
	ARITMIA IPOCINETICA	1	0	1
	SOSPETTE TPSV RECIDIVANTI	3	0	3
	TPSV	1	0	1
	CMD PRIMITIVA	2	1	3

TACHIARITMIA CON IPOTENSIONE E DOLORE TORACICO IN CARDIOPATIA	1	0	1
LIPOTIMIA IN CAD	3	0	3
SINDROME QT LUNGO	6	0	6
SOSPETTA CAD	2	1	3
TV	2	0	2
FV IN CMD	2	1	3
INSUFF.CARDIACA IN CARDIOPATIA DILATATIVA SU BASE ALCOLICA	1	0	1
CMD	40	10	50
CMD IN CARDIOPATIA ISCHEMICA BY PASS A-C	3	0	3
UPGRADING PER SCOMPENSO	0	2	2
SCOMPENSO CARDIACO IN CARDIOPATIA ISCHEMICA DILATATIVA	1	0	1
UPGRADING PER SCOMPENSO	0	1	1
CARDIOPATIA ISCHEMICA	7	0	7
SINDROME SC	2	0	2
RITARDO DI CONDUZIONE BIFASCICOLARE	1	1	2
TORSIONE DI PUNTA E FV	1	0	1
INSUFF. CARDIACA CONGESTIZIA	5	5	10
ARRESTO CARDIACO	1	0	1
SINDROME DI BRUGADA	6	1	7
ARITMIE IPERCINETICHE VENTRICOLARI	4	0	4
DISPLASIA ARITMOGENA DEL VENTRICOLO DESTRO	3	0	3

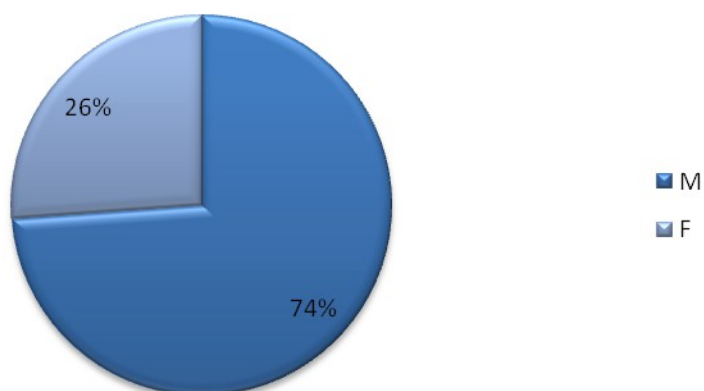
	CARDIOPATIA ISCHEMICA IPOCINETICA	1	0	1
	FV	1	0	1
	ARRESTO CARDIACO PER FV	2	0	2
	TACHICARDIA VENTRICOLARE SINTOMATICA CON FAMILIARITA' PER MORTE IMPROVVISA	1	0	1
	TV IN CARDIOPATIA ISCHEMICA	1	0	1
	CARDIOPATIA IPOCINETICA IN SCOMPENSO CARDIACO	1	0	1
	CARDIOPATIA IPOCINETICA E TV	1	0	1
	TV IN CARDIOMIOPATIA DILATATIVA	1	0	1
	50	0	1	1
Totale		164	32	196

RISULTATI ANALISI PER SINGOLO CENTRO OSPEDALIERO ARRUOLATO

OSPEDALE CIVILE DI IMPERIA

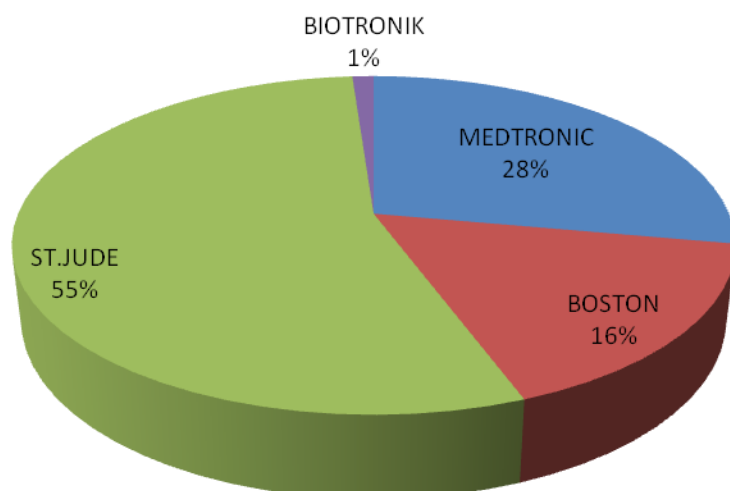
La popolazione di studio è costituita prevalentemente dal genere maschile con il 74% e dal 26% dal genere femminile, con un età media di 71 anni.

OSPEDALE DI IMPERIA : GENERE

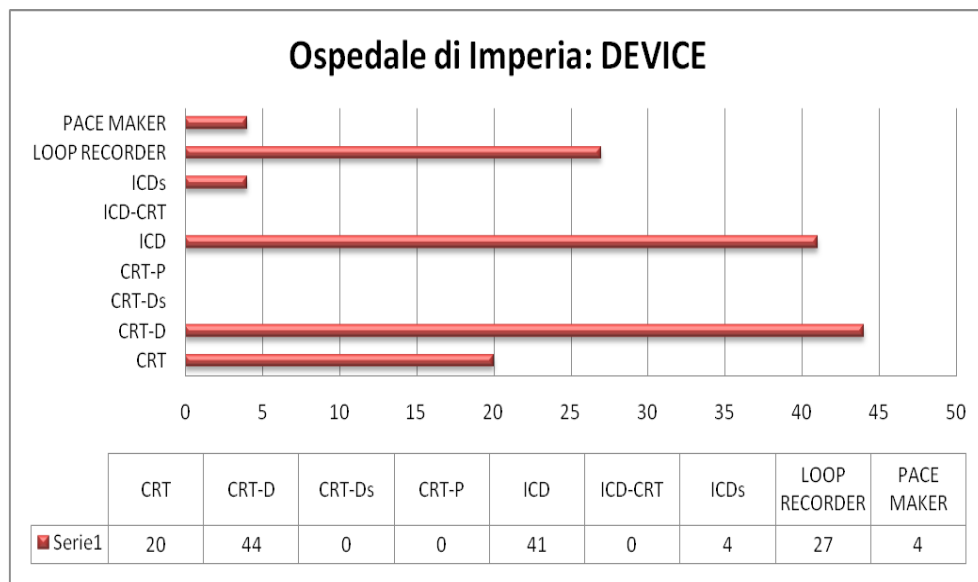


Le ditte a cui appartengono i device impiantati alla popolazione di studio è composta dal 55% dalla St. Jude Medical, a seguire la Medtronic con il 28% e infine Boston Scientific con il 16% e Biotronik con l'1%.

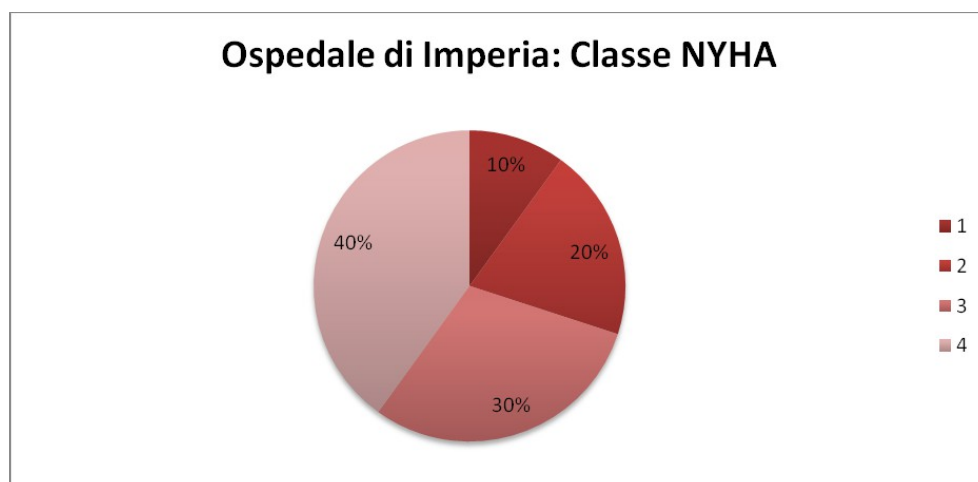
OSPEDALE DI IMPERIA: DISTRIBUZIONE DITTE



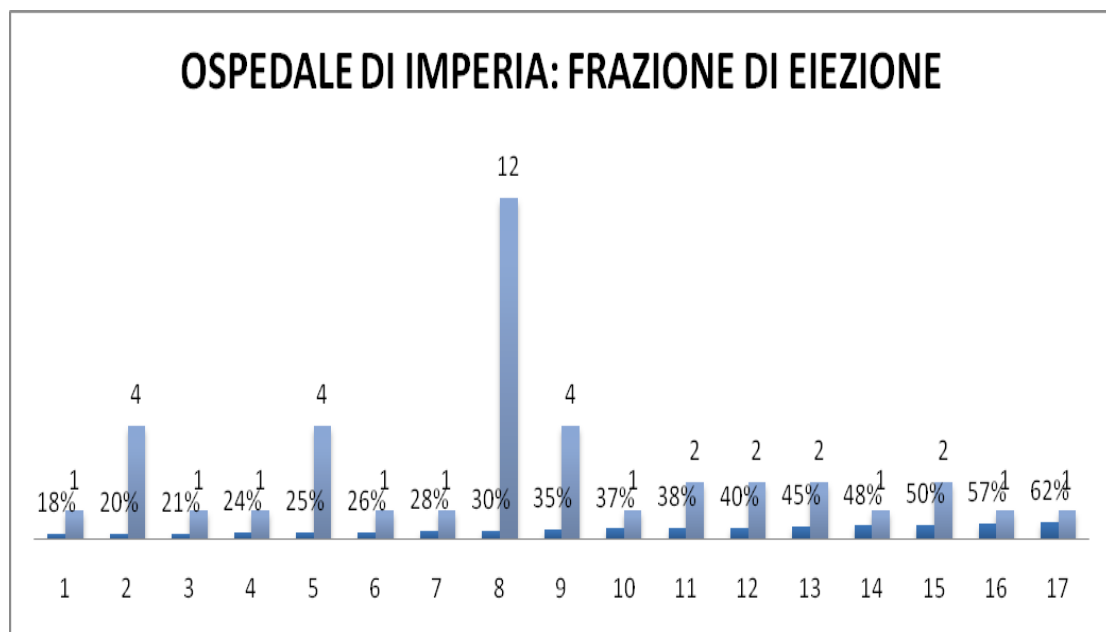
I device impiantati sono per la maggior parte CRT-D con il 32% di impianti, gli ICD con il 29% dei device, i LOOP RECORDER con il 19%, i CRT con il 14% degli impianti e il 3% da PACE MAKER e ICDs.



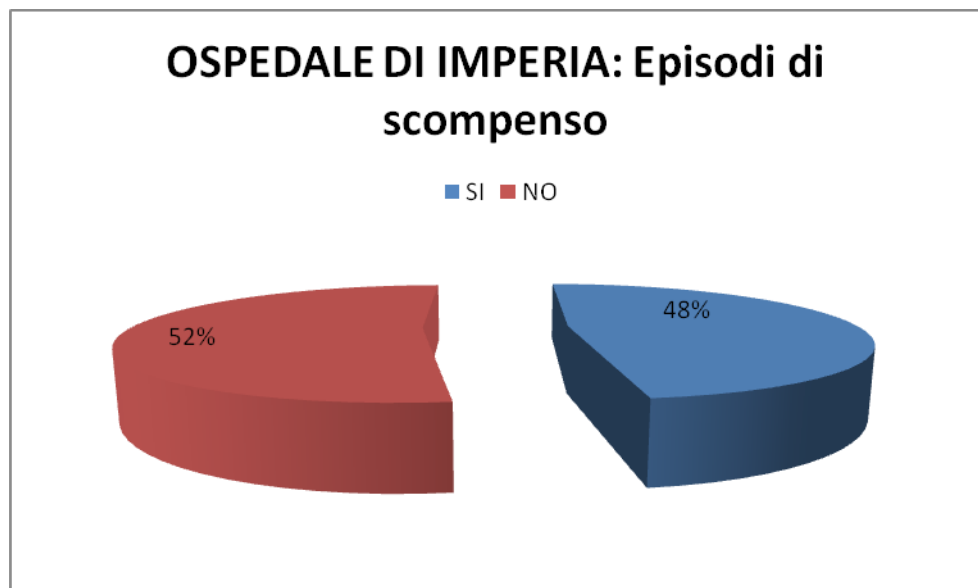
La classe NYHA nella popolazione di studio risulta essere del 10% per la classe I, del 20% per la classe II, per il 30% la classe III e del 40% per la classe IV.



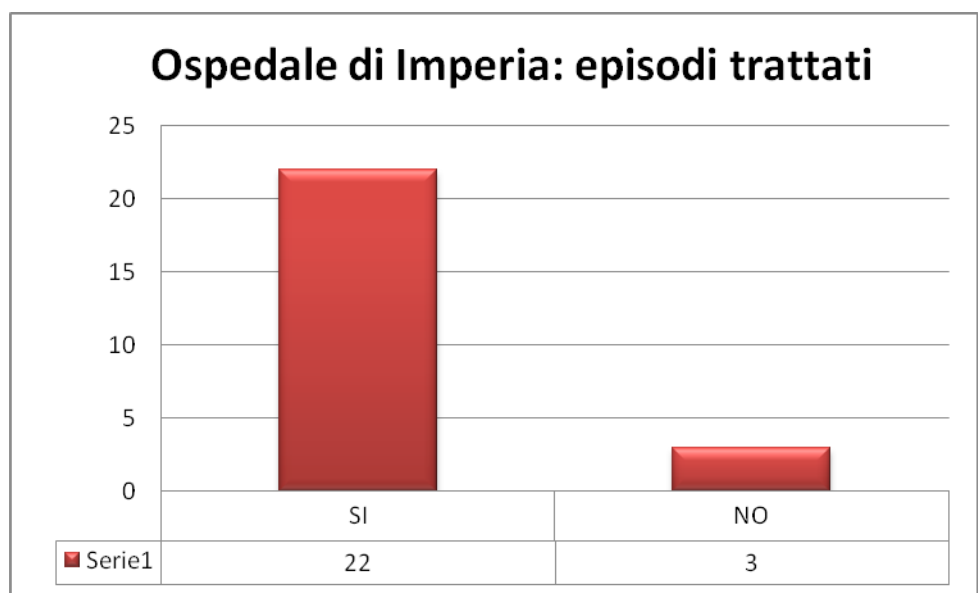
La frazione di eiezione prevalentemente rappresentata nella popolazione di studio è rappresentata dal 30%, a seguire 20%, 25% e 35%.



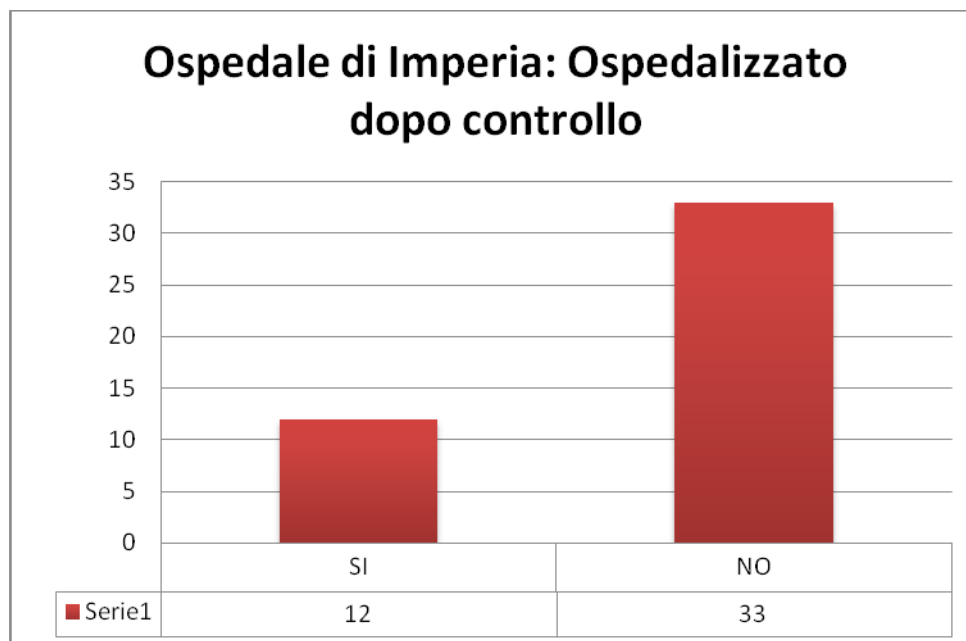
Gli episodi registrati e monitorati attraverso il monitoraggio in remoto di scompenso risultano essere del 48%.



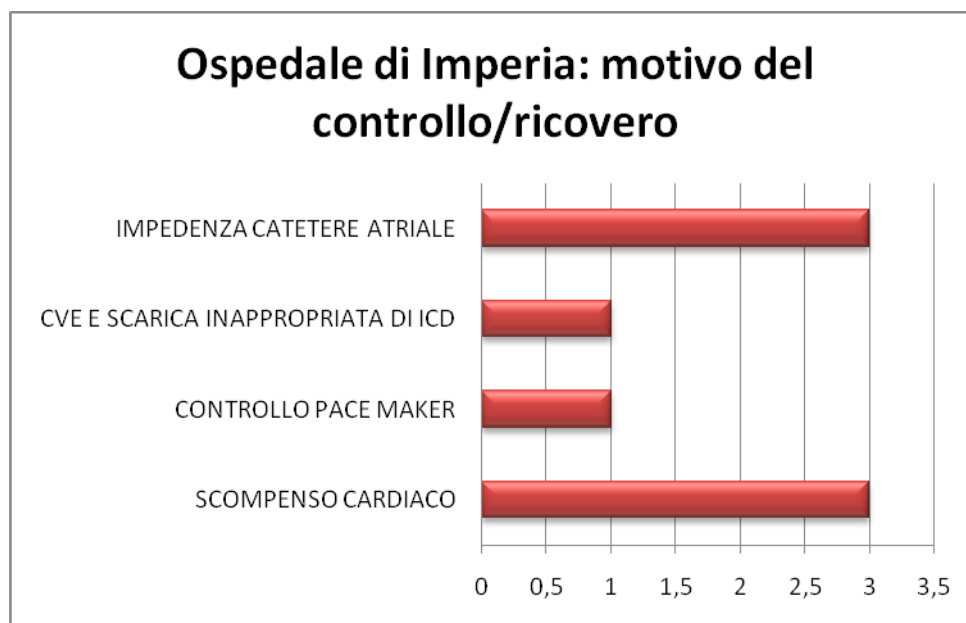
Con un 88% di casi trattati dopo controllo in remoto, contro un 12% di casi non trattati.



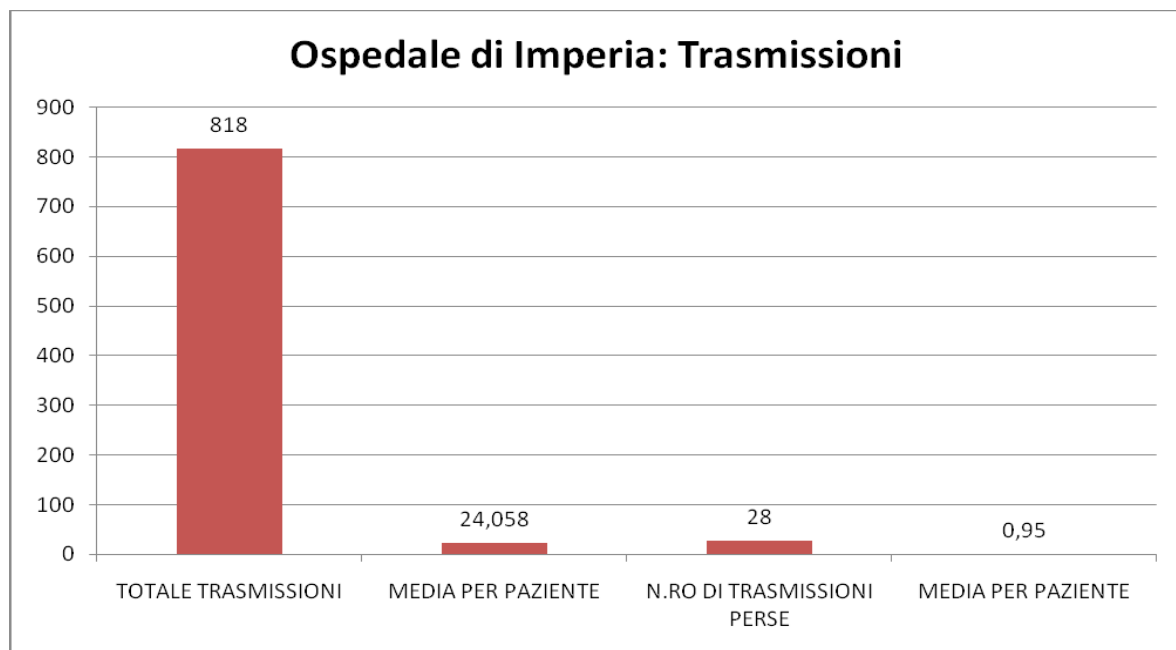
Il 73% dei pazienti non è stato ospedalizzato.



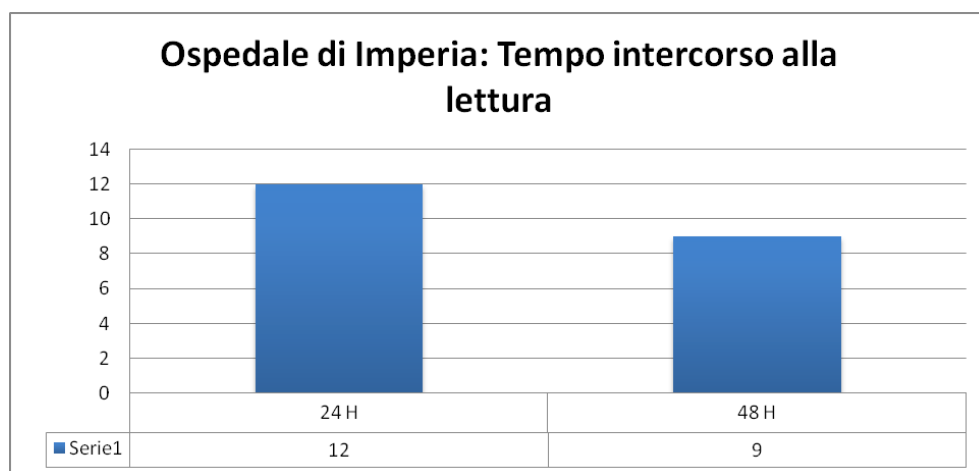
Le motivazioni dell'ospedalizzazione riguardano per il 38% episodi di scompenso cardiaco, per il 35% impedenza fuori range del catetere atriale, per il 13% CVE e scarica di shock inappropriata e per il restante 13% controllo pace maker o riprogrammazione device.



Per quanto riguarda le trasmissioni, l'Ospedale di Imperia ha ricevuto, nell'arco temporale dello studio, 818 trasmissioni con una media paziente di 24,05 trasmissioni, 28 trasmissioni perse.

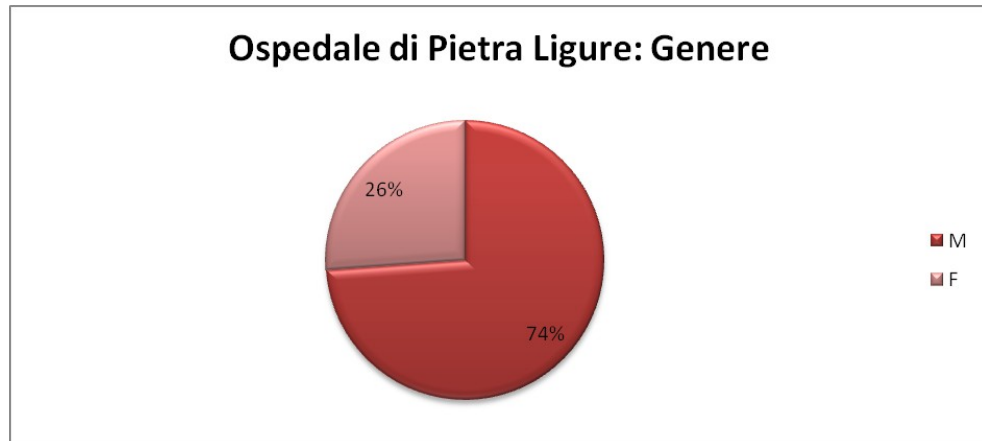


Il tempo intercorso alla lettura è compreso tra le 24 e le 48 ore.

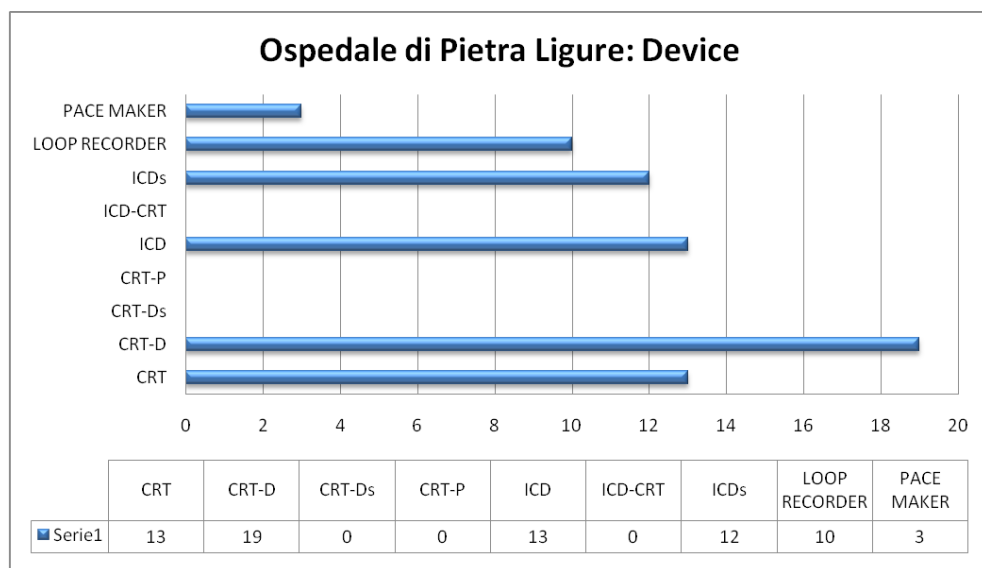


OSPEDALE SANTA CORONA DI PIETRA LIGURE

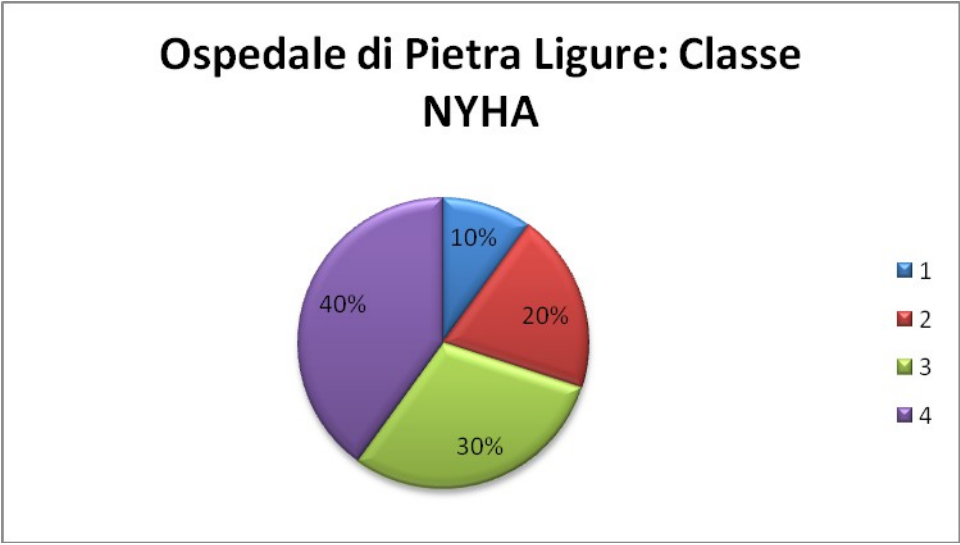
La popolazione di studio è costituita prevalentemente dal genere maschile con il 74% e dal 26% dal genere femminile, con un età media di 70 anni.



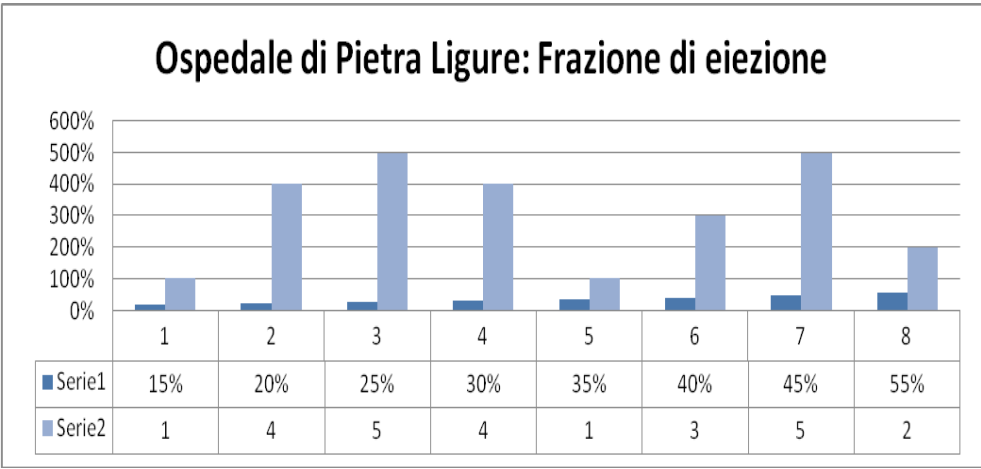
I device impiantati nella popolazione di studio risultano essere per il 27% CRT-D, con il 19% ICD e CRT, con il 17% ICDs, con il 14% LOOP RECORDER e dal 4% CRT-Ds.



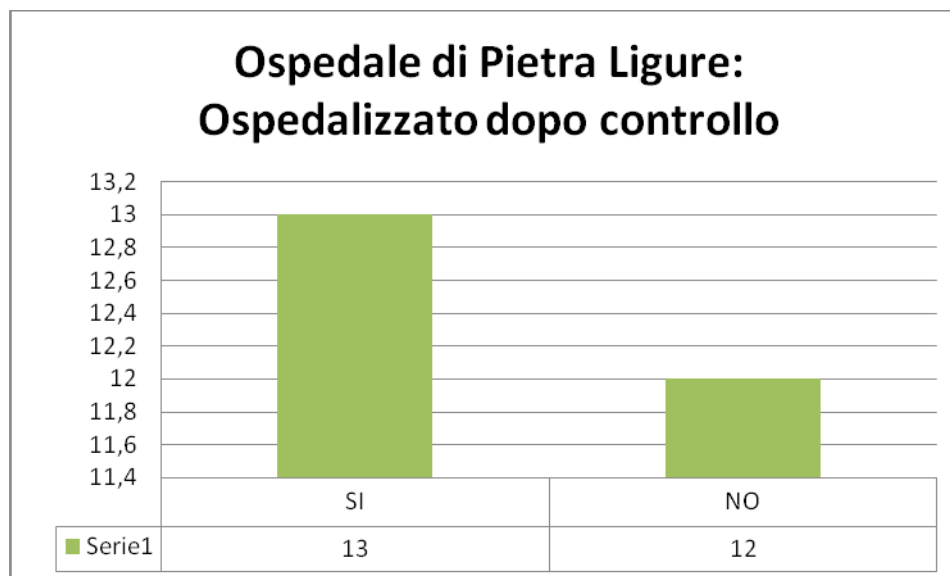
La classe NYHA risulta essere rappresentata nella popolazione dal 10% in classe I, dal 2% in Classe II, dal 30% in classe III e dal 40% in classe IV.



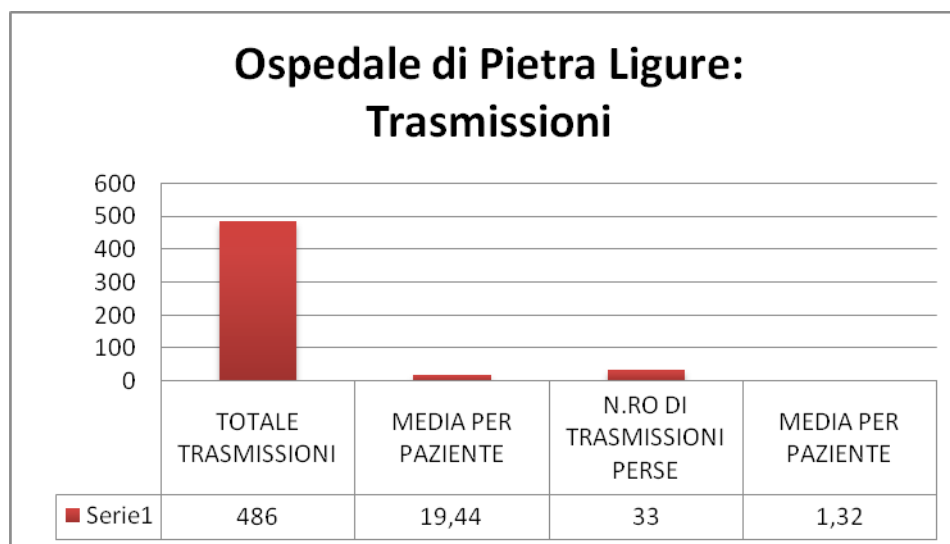
La frazione di eiezione prevalentemente riscontrata risulta essere in egual misura quella del 25% e 45%, a seguire 20% e 30%.



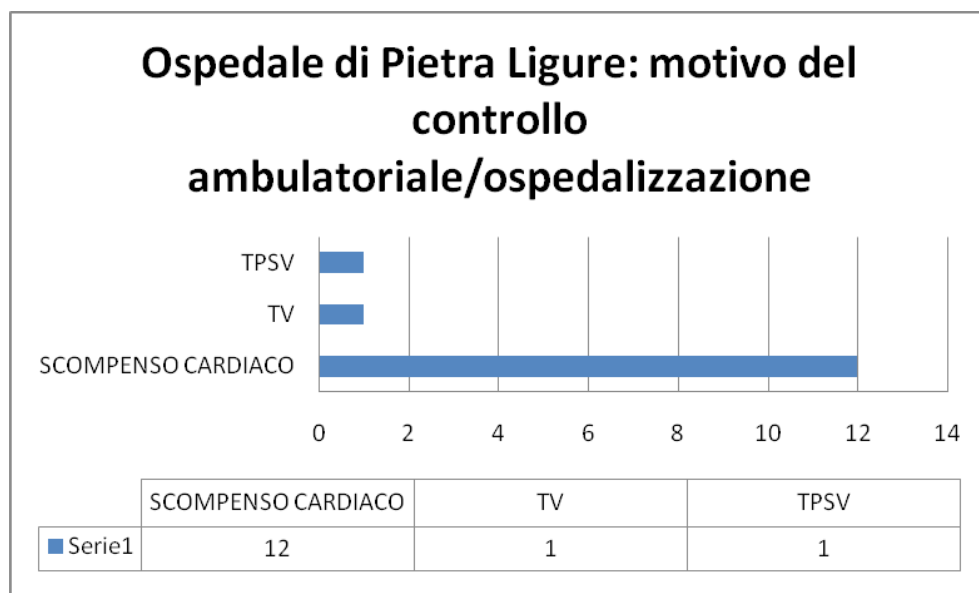
Durante il periodo di osservazione sono stati riscontrati 7 episodi di TV e 7 di FV. Gli episodi di episodi di scompenso rilevati al controllo in remoto sono stati 14, tutti riospedalizzati.



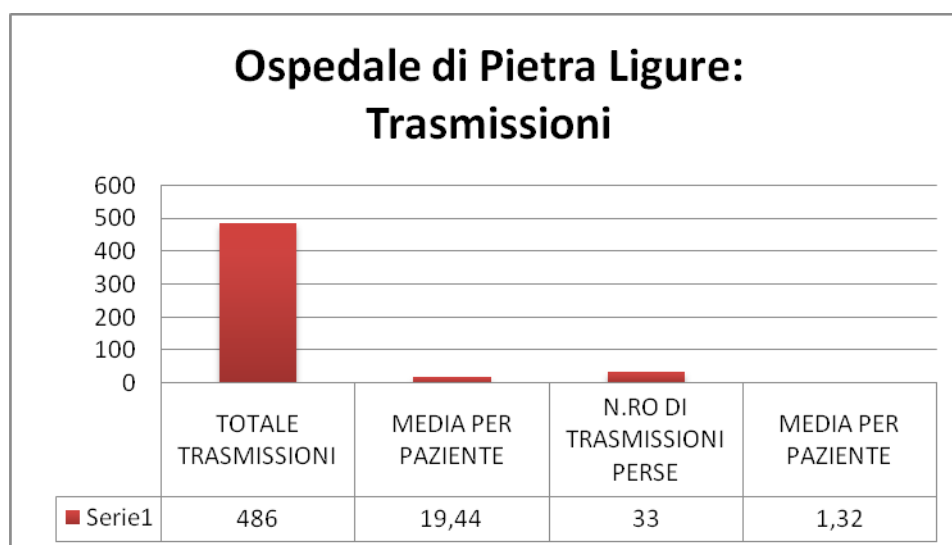
Le trasmissioni ricevute in questo centro, nel periodo di studio, risultano essere di 486, con una media paziente di 19,44. Le trasmissioni perse sono state 33, con una media paziente di 1,32.



Il motivo del controllo ambulatoriale e/o ospedalizzazione riguarda nell'86% dei casi episodi di scompenso cardiaco, dal 7% da episodi di Tachicardia ventricolare e dal 7% da episodi di Tachicardia parossistica sopra ventricolare.

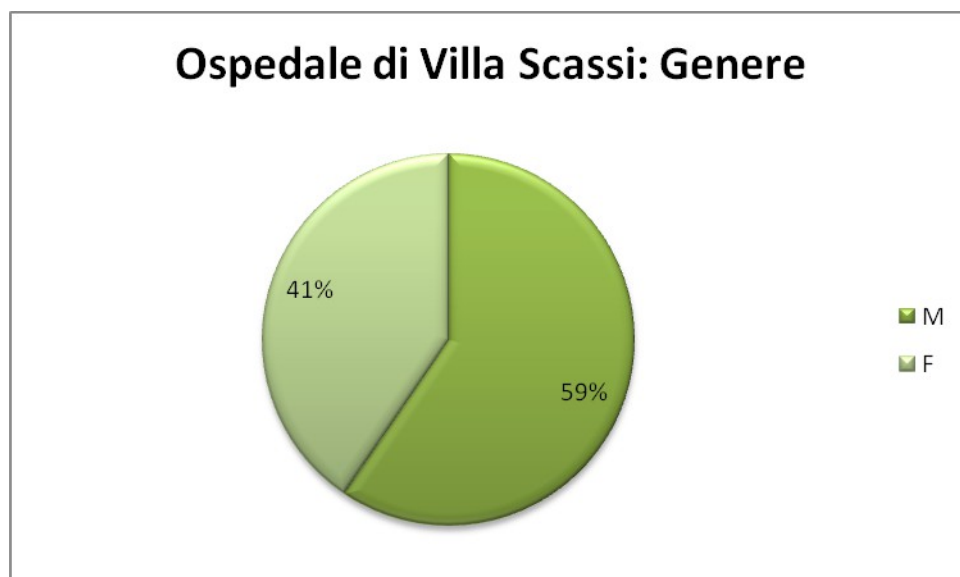


L' Ospedale di Pietra Ligure ha ricevuto, nel periodo di osservazione, 486 trasmissioni

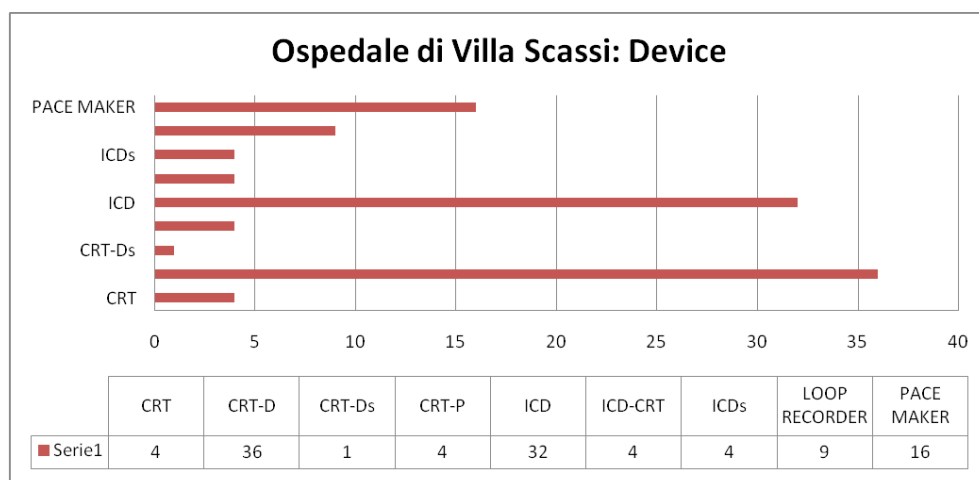


OSPEDALE VILLA SCASSI DI GENOVA SAMPIERDARENA

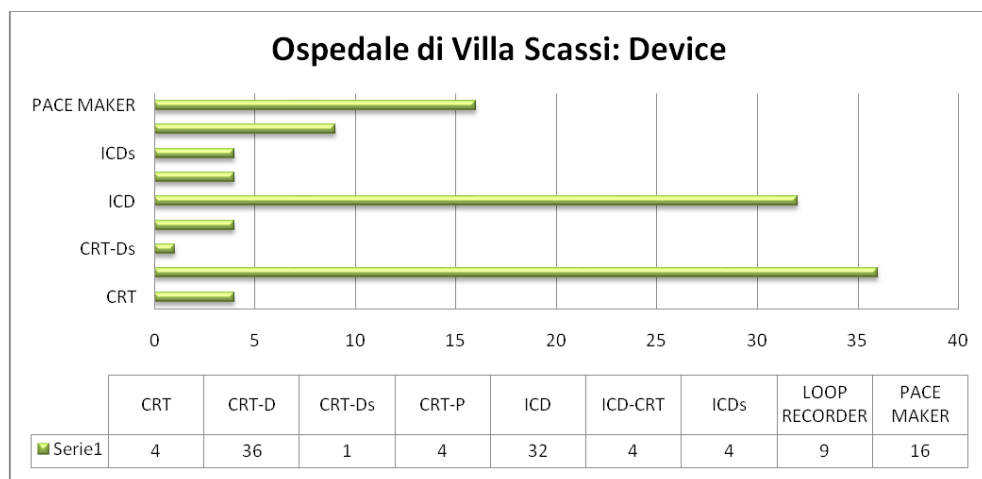
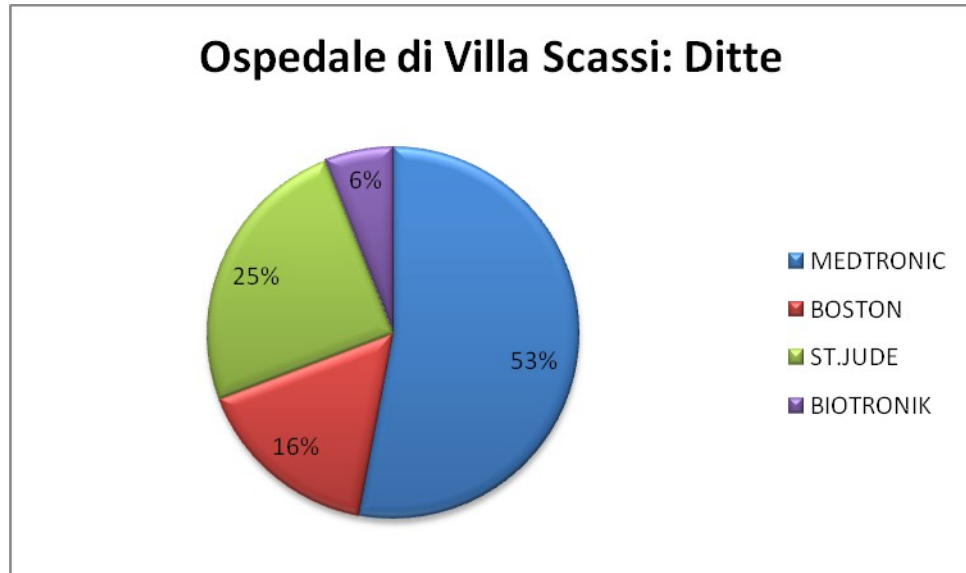
La popolazione di studio risulta essere composta dal 59% dal genere maschile e dal 41% dal genere femminile, con un età media di 72 anni.



Le ditte con cui sono controllati i pazienti impiantati di device risultano essere così distribuite, il 53% da Medtronic, il 25% da St. Jude, il 16% da Boston e il 6% da Biotronik

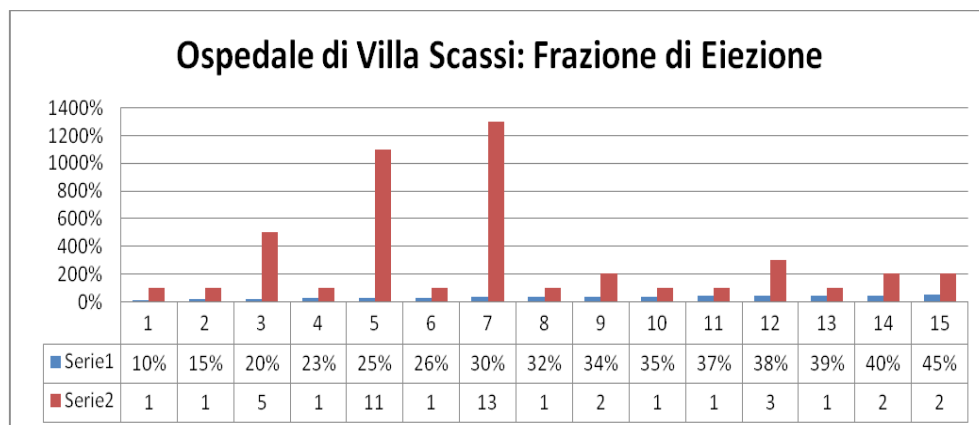


La tipologia di device impiantato risulta essere prevalentemente CRT-D con 36 impianti, a seguire ICD con 32 impianti, 16 Pace Maker, 9 Loop Recorder, e 4 ICDs, 4 ICD-CRT, 4 CRT-P e 4 CRT.



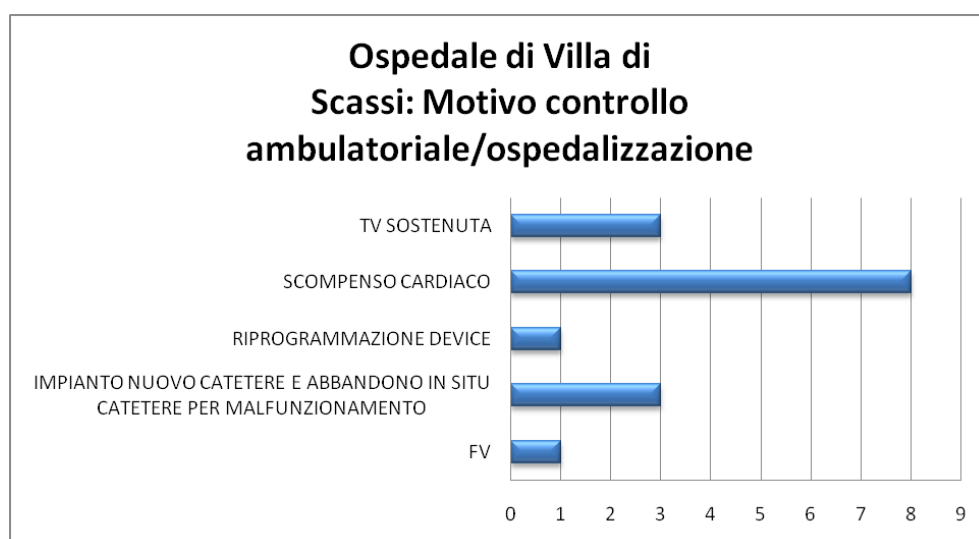
La Classe NYHA maggiormente rappresentata risultano essere la II e la III con rispettivamente 24 e 23 casi, a seguire la Classe I con 6 casi e la Classe IV con 3 casi.

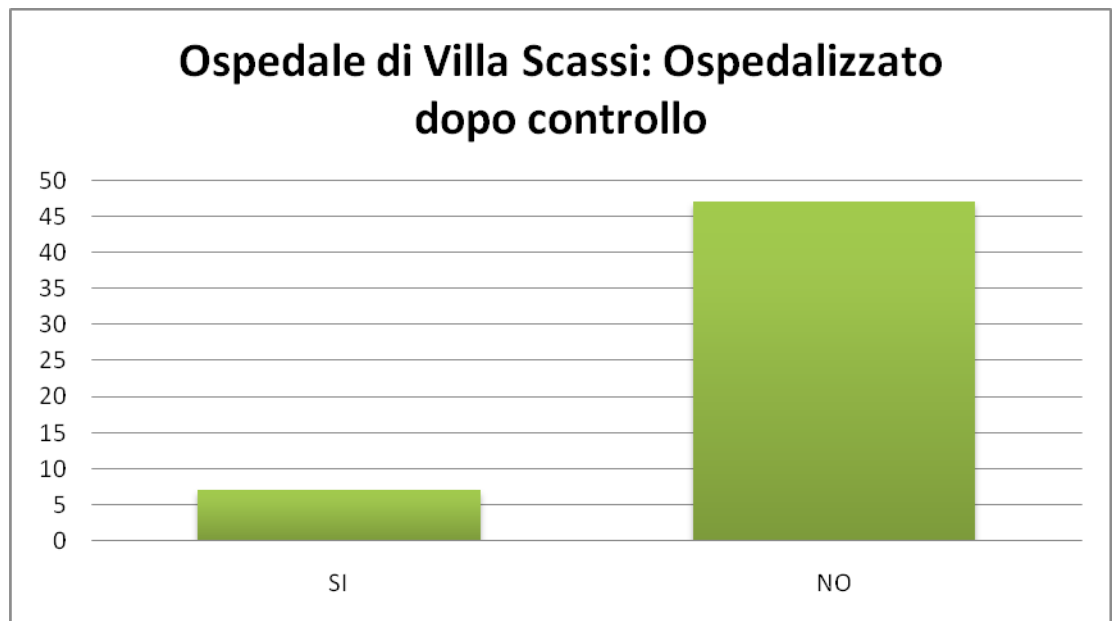
La frazione di eiezione prevalentemente rappresentata risulta essere quella tra il 25% e il 30%.



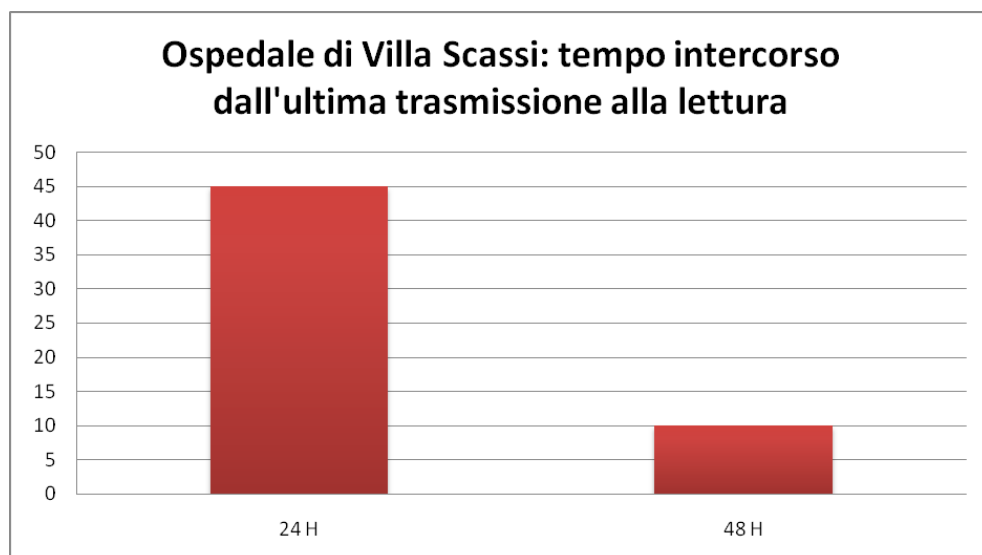
Gli episodi documentati di TV sono stati 14, mentre quelli di FV 16. Al controllo in remoto sono stati altresì rilevati 8 episodi di scompenso e trattati in totale 16 casi, di cui 7 ospedalizzati.

Le motivazioni dell'ospedalizzazione in seguito al controllo in remoto vertevano in 8 casi per scompenso cardiaco, 3 casi per impianto di nuovo catetere e abbandono in situ di quello precedente per malfunzionamento, 3 casi per TV sostenuta e 2 casi, uno per FV e uno per riprogrammazione device.



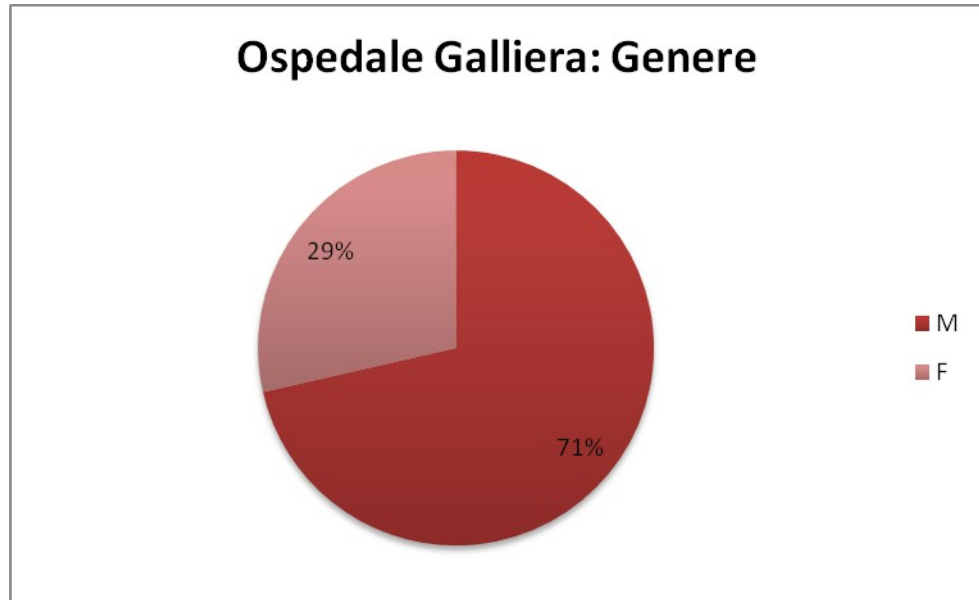


La maggior parte dei pazienti controllati in remoto non viene riospedalizzato se non nei casi di stretta necessità. Le trasmissioni vengono aperte mediamente in questo centro tra le 24 h e le 48 h. Questo Centro, al momento della rilevazioni dati aveva all'attivo 2562 trasmissioni ricevute con una media di 36,08 per paziente e nessuna trasmissione persa.



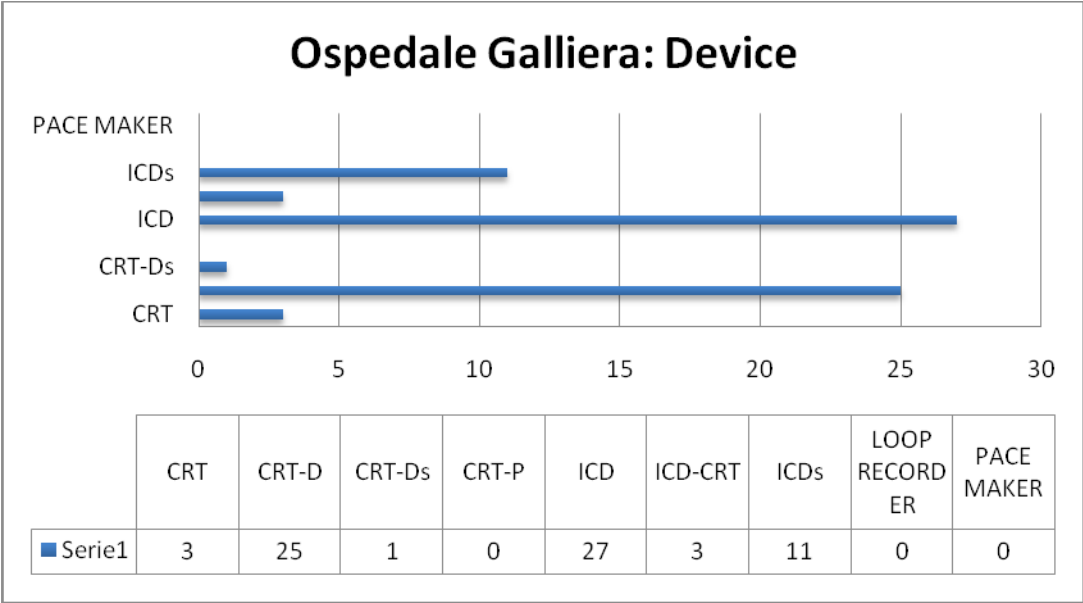
OSPEDALE GALLIERA DI GENOVA

La popolazione di studio è rappresentata in questo centro dal 71% dal genere maschile e dal 29% dal genere femminile, con un'età media di 69 anni.

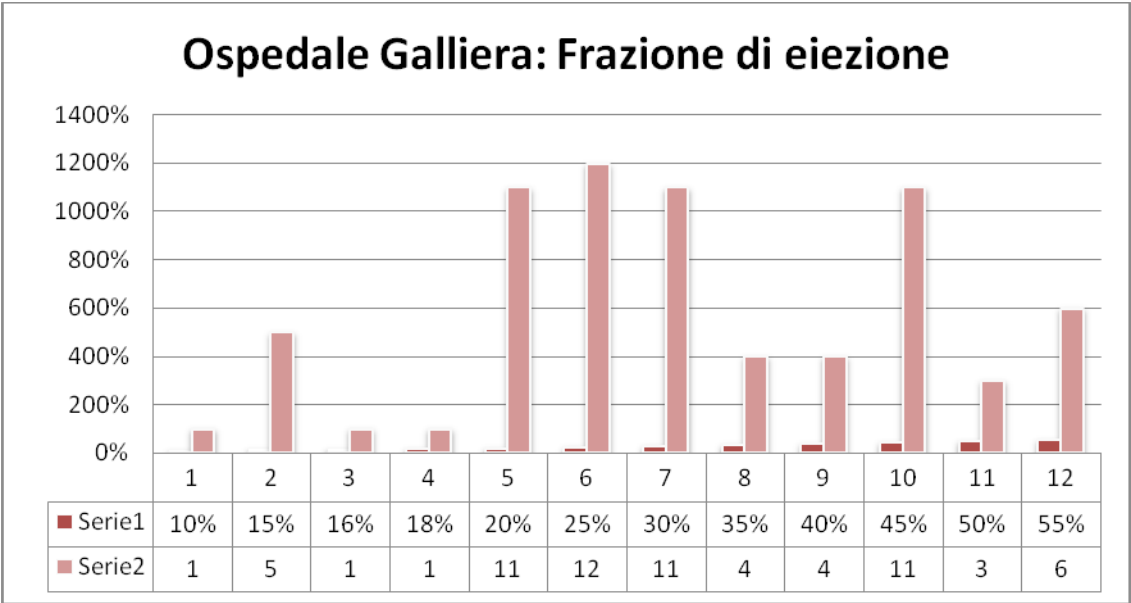


In questo centro l'unica ditta presente con cui vengono impiantati i device e controllati in remoto è la Medtronic con 70 pazienti arruolati.

La tipologia di dispositivi risulta essere rappresentata prevalentemente da ICD con 27 casi, CRT-D con 25 impianti, 11 di ICDs, a seguire 3 di ICD-CRT e 3 CRT. Nel periodo di rilevamento dati nessun paziente con Pace Maker e Loop Recorder era seguito in remoto.

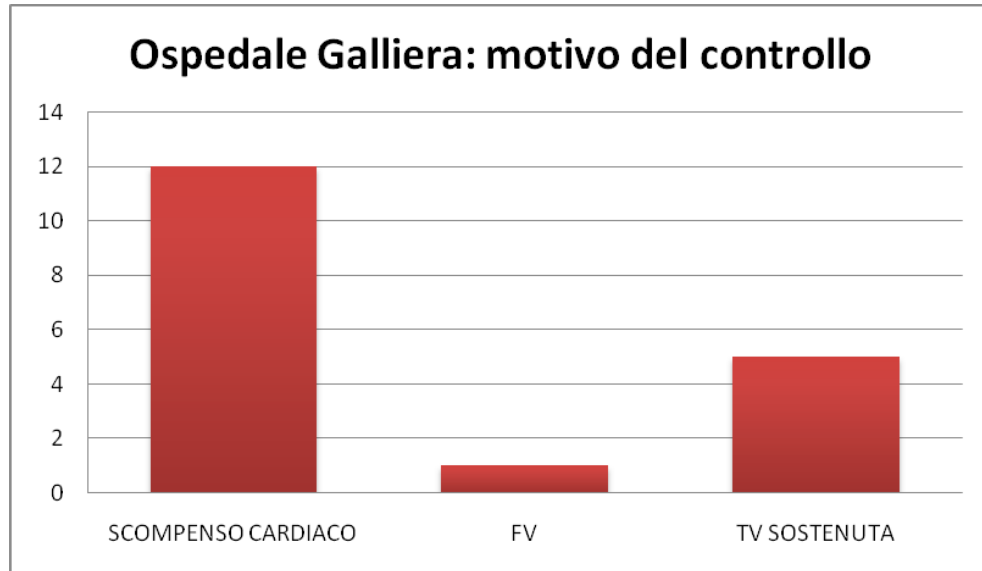


La frazione di eiezione maggiormente rappresentata in questa popolazione di studio risulta essere quella del 25%, a seguire 20%, 30% e 45%.



Gli episodi di Tv rilevati durante il controllo in remoto sono stati 13, 14 di FV e 18 di scompenso cardiaco. Sono stati trattati 20 casi di cui 17 sono stati ospedalizzati.

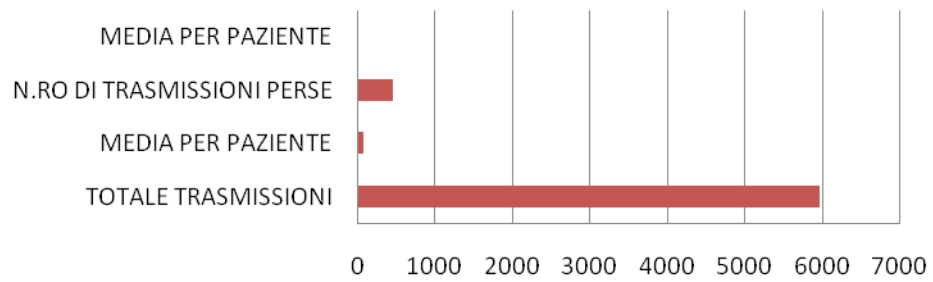
La motivazione del controllo ambulatoriale e/o ospedalizzazione era prevalentemente lo scompenso cardiaco, a seguire TV sostenuta e FV.



In questo centro sono state notificate 5963 trasmissioni con una media di 85 trasmissioni a paziente, 469 trasmissioni perse con una media paziente di 6,7.

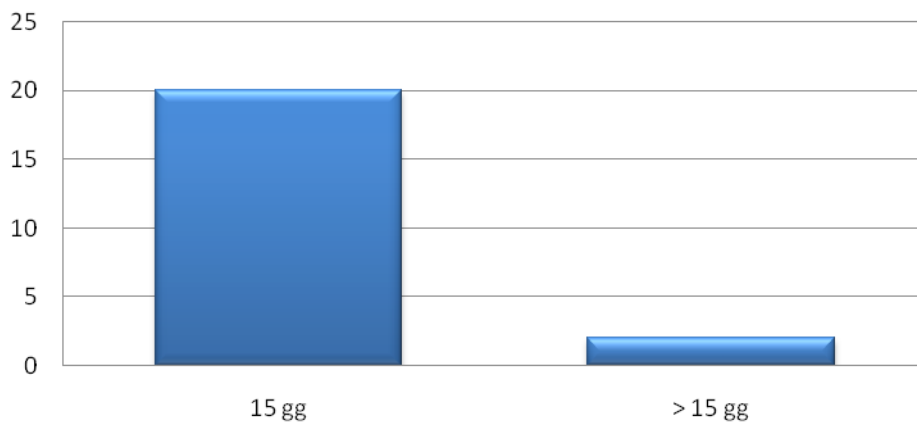
Il tempo intercorso dall'ultima trasmissione alla lettura per questo centro è mediamente di circa 15 giorni.

Ospedale Galliera: Trasmissioni



	TOTALE TRASMISSIONI	MEDIA PER PAZIENTE	N.RO DI TRASMISSIONI PERSE	MEDIA PER PAZIENTE
■ Serie1	5963	85	469	6,7

Ospedale Galliera: tempo intercorso alla lettura



CAPITOLO VI

ANALISI COSTO EFFICACIA DELLA RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA NEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO IMPIANTATI DI DEVICE

Il monitoraggio remoto dei pazienti affetti da scompenso cardiaco si associa a una riduzione della spesa a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

I pazienti con scompenso cardiaco e impianto di PM/defibrillatore (CRT-D o P) richiedono un attento follow up, che solitamente consiste in visite ambulatoriali ogni 3 – 6 mesi, onde potere controllare la correttezza della stimolazione biventricolare (l'efficacia della stimolazione è ottimale se la percentuale di stimolazione dei due ventricoli in contemporanea è superiore al 95% al giorno) e lo stato clinico del paziente (presenta sintomi o segni clinici di scompenso). Il gold standard che si vuole ottenere è quello di prevenire frequenti ospedalizzazioni a questi pazienti, con conseguente riduzione della loro qualità di vita e aumento del rischio di sovrainfezioni ospedaliere e della percentuale di mortalità.

Un recente studio italiano (Capucci A et al., 2017) ha preso in considerazione l'impatto del monitoraggio da remoto da un punto di vista economico.

Lo studio multicentrico (EFFECT) ha fatto un'analisi economica per valutare le possibili differenze di costo fra pazienti con impianto di resincronizzatore (CRT-D) seguiti tradizionalmente, al meglio della terapia, con visite ambulatoriali, e pazienti seguiti a distanza con monitoraggio domiciliare dei loro parametri attraverso gli stimolatori cardiaci loro impiantati. Sono stati valutati in toto 987 pazienti consecutivi con un follow up di 1 anno in media. Dallo studio è emerso che i pazienti monitorati a distanza hanno avuto riduzione significativa delle giornate di ospedalizzazione con riduzione di ospedalizzazione superiore al 40%. Tale dato favorevole è stato generato soprattutto dai pazienti nel gruppo con pace maker resincronizzatore (CRT-D). Considerando anche il trend verso un

minor numero di visite ambulatoriali in questi pazienti, lo studio ha calcolato una riduzione media di costo annuale di 213 euro per paziente, rispetto a quelli con analogo terapia ma seguiti tradizionalmente con le visite ambulatoriali. Il dato di riduzione di costo è stato confermato anche da un'analisi statistica accurata, realizzata in modo da paragonare pazienti analoghi per caratteristiche cliniche (propensity score).

Il monitoraggio da remoto è però risultato associato, a parità di costi, anche a migliori outcome clinici.

Effettuando un'analisi a distanza in tempo reale riusciamo a interpretare l'andamento corretto o meno della stimolazione biventricolare e, conseguentemente, a intervenire prontamente in caso di problemi. Questo non avviene quando il paziente ha un appuntamento in ambulatorio programmato e magari anche se le cose non vanno benissimo aspetta fino al giorno dell'appuntamento per riferire al medico i sintomi. Diagnosi più precoce, terapia più precoce determinano un migliore risultato finale.

6.1 L'impatto socio economico in Italia

I dati ricavabili dalle casistiche dei paesi del mondo occidentale indicano una prevalenza dello scompenso cardiaco clinico dell'1-2% nella popolazione generale; la prevalenza aumenta sensibilmente nei soggetti con età >65 anni diventando del 6.4%.

La prevalenza della disfunzione ventricolare sinistra asintomatica è pure elevata e simile a quella dello scompenso clinico: 1.5% della popolazione generale (Mosterd A. et al., 2007). L'incidenza di nuovi casi di scompenso cardiaco è di 0.2% per anno nella popolazione generale e cresce con l'età dei soggetti fino a raggiungere il 4% annuo in soggetti oltre 85 anni di età. L'aumento dell'incidenza si ritiene sia dovuto all'aumento progressivo dell'età media della popolazione ed anche al maggior numero di diagnosi effettuate e di pazienti trattati in modo

adeguato a seguito di una maggiore sensibilizzazione al riconoscimento di questa patologia (Mehta PA., 2008).

6.1.2 Ricoveri per scompenso cardiaco in Italia

I dati relativi ai ricoveri ospedalieri per scompenso in Italia sono basati sulla presenza della diagnosi di scompenso cardiaco nelle schede di dimissione ospedaliera come diagnosi principale (DRG 127) ed i dati forniti annualmente dal Ministero della Salute (Report 2012) indicano che:

- 3) lo scompenso cardiaco è la seconda causa di ricovero dopo il parto;
 - il tasso di ospedalizzazione per scompenso è di 4-5 ogni 1000 abitanti;
 - il numero di ricoveri è in aumento progressivo (Figura 10);
 - il ricovero avviene in reparti di Medicina nel 60% dei casi, in Cardiologia nel 25% dei casi ed in altri Reparti nel 15% dei casi;
 - la durata media del ricovero è di 9 giorni;
 - la fascia di età più rappresentata nei pazienti ricoverati per scompenso è quella dai 75 agli 85 anni (Figura 11).
- Aspetti molto interessanti sulla problematica dei ricoveri per scompenso acuto sono forniti dalla survey ANMCO del 2006 (Tavazzi L et al., 2006). In questo registro sono stati inclusi 2807 pazienti ricoverati in reparti cardiologici per scompenso cardiaco: si è trattato di un primo episodio di scompenso nel 44% dei casi e di peggioramento dello scompenso cronico nel 56%. La presentazione clinica è stata con edema polmonare acuto (49.6%), shock cardiogeno (7.7%) o un peggioramento della classe NYHA (42.7%)

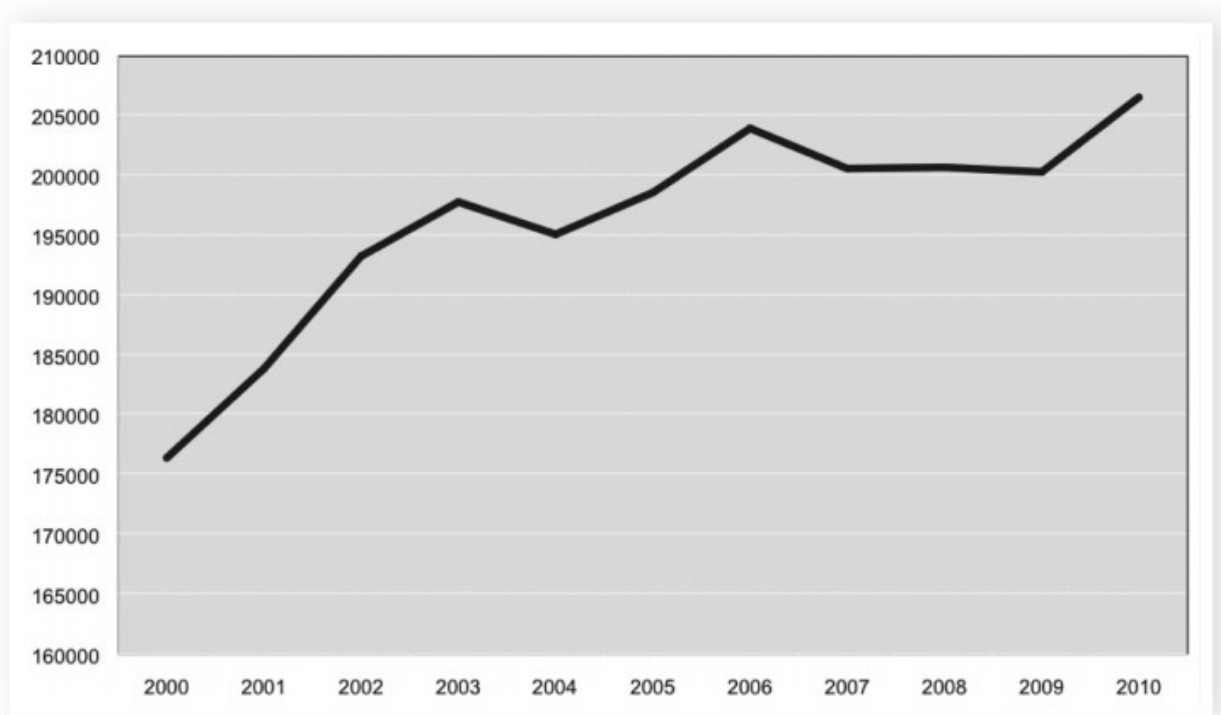


Figura 10 Ricoveri ordinari per scompenso cardiaco in base ai dati dei report annuali delle schede di dimissione ospedaliera del Ministero della Salute (Report 2012)

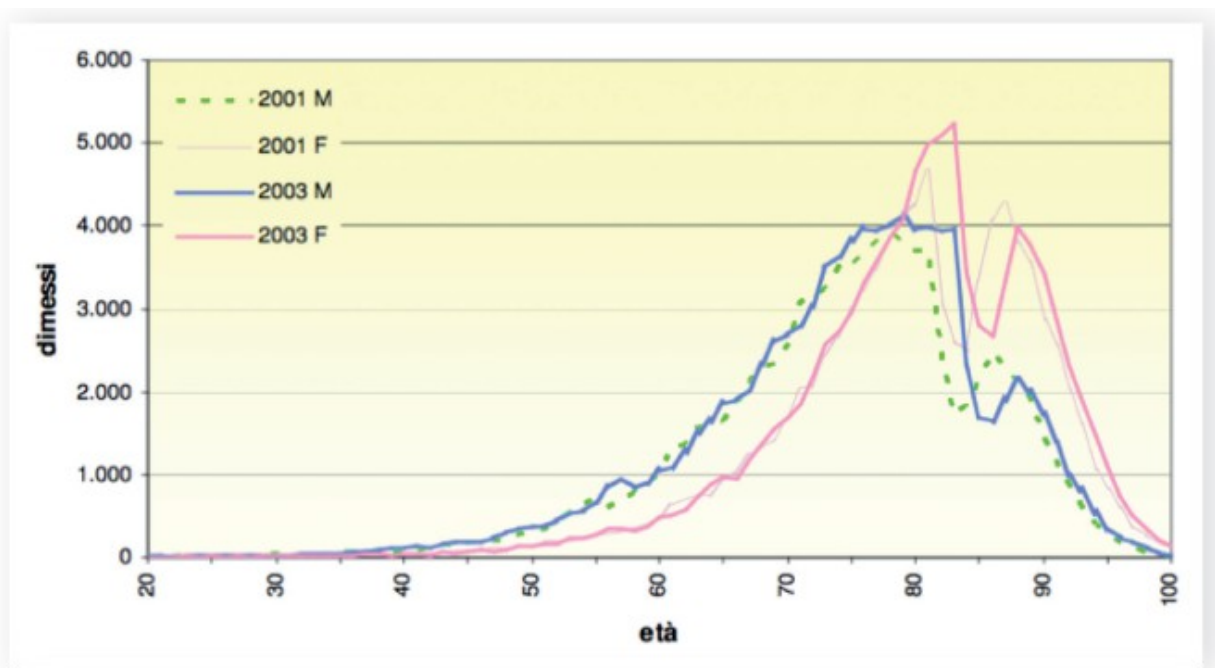


Figura 11. Distribuzione dei ricoveri per scompenso (DRG 127) in base all'età, dati Ministero della Salute (Report 2012)

Si evidenziava un alto numero di pazienti con comorbidità, in particolare anemia (<12 g/dl) nel 46% dei casi ed insufficienza renale (creatininemia >1.5 mg/dl) nel 47%. La durata della degenza è stata in media di 9 giorni, come nei dati del Ministero della Salute, la mortalità intraospedaliera del 7.3% e le riospedalizzazioni a 6 mesi del 38%.

6.1.3 Riospedalizzazioni

L'aspetto più caratteristico della storia clinica dei pazienti con scompenso cardiaco cronico è l'alta incidenza di riospedalizzazioni. I dati italiani sono simili a quelli di altri paesi con una incidenza del 25% a 1 mese e di circa il 50% a 6 mesi. Negli anni si è verificato un incremento progressivo delle riospedalizzazioni; le riospedalizzazioni infine sono associate a prognosi peggiore. L'incremento delle ospedalizzazioni più che rappresentare un

aspetto positivo legato al miglioramento della sopravvivenza deve essere interpretato come il limite attuale dei nostri approcci terapeutici e gestionali allo scompenso cronico.

È interessante osservare che le due classi fisiopatologiche dello scompenso cardiaco, lo scompenso sistolico e quello diastolico o a funzione sistolica preservata, presentano aspetti epidemiologici molto simili: lo scompenso diastolico ha una prevalenza almeno simile a quello sistolico, essendo presente in oltre 50% dei casi di scompenso cardiaco cronico, la prognosi delle due forme è simile con mortalità a 5 anni >60% in entrambe ed anche il tasso di riospedalizzazioni è simile nelle due forme (>30% a 6 mesi)

6.1.4 Costi

La spesa sanitaria per lo scompenso cardiaco è elevata: 1.2-2.0% della spesa sanitaria totale nei paesi dell'Unione Europea (Owan TE et al., 2016). La voce prevalente nella spesa è rappresentata dai costi per l'assistenza in ospedale: 60-70% dei costi totali per l'assistenza ai pazienti con scompenso. I costi per singolo paziente aumentano in relazione alla gravità della patologia: il costo assistenziale per pazienti in classe NYHA IV è da 8 a 30 volte superiore a quello dei pazienti in classe NYHA II. I costi aumentano in relazione al numero di complicanze che si possono verificare, eventi cardiovascolari, ictus o insufficienza renale (Krumholz HM et al., 2012). I costi della terapia hanno un impatto decisamente meno rilevante per quanto riguarda i farmaci; il peso relativo della spesa per i farmaci diventerà probabilmente più rilevante a seguito dell'utilizzo più regolare di politerapie nei soggetti in classe NYHA I-II che presentano un tasso di riospedalizzazioni inferiore. D'altra parte, la disponibilità di farmaci equivalenti sempre più estesa a seguito della scadenza di brevetti per farmaci utilizzati nello scompenso (sartani in particolare) porterà ad una riduzione relativa dei costi per la terapia farmacologica. Un problema emergente è legato ai costi dei dispositivi:

defibrillatori impiantabili (ICD) e dispositivi per resincronizzazione cardiaca (CRT). I dati disponibili sulla costo-efficacia di queste terapie sembrano positivi, almeno per quanto riguarda i pazienti arruolati nei trial: la riduzione della mortalità e delle riospedalizzazioni, in particolare con la CRT, è ottenuta con rapporto di costo-efficacia inferiore ai benchmark generalmente accettati^{15,16}. Nei pazienti anziani questa problematica si pone in modo più rilevante. I dati estrapolati da trial e registri non ci forniscono sufficienti informazioni per avere un orientamento generale in questi pazienti; nelle linee guida attuali le indicazioni all'impianto di ICD o CRT non considerano un limite di età¹⁷⁻¹⁹ ed attualmente oltre il 40% degli impianti di ICD e CRT riguarda pazienti con età >70 anni e 10-20% pazienti >80 anni. Non disponiamo peraltro di dati sulla costo-efficacia di queste terapie negli anziani. Pertanto, l'indicazione all'ICD o alla CRT richiede, soprattutto negli anziani, una valutazione complessiva delle condizioni del singolo paziente, tenendo in considerazione non solo l'età ma anche le comorbidità ed il grado di limitazione funzionale.

I costi complessivi per le terapie chirurgiche per lo scompenso cardiaco (principalmente chirurgia valvolare e trapianto cardiaco) rappresentano una quota minima della spesa assistenziale totale.

6.1.5 Costi non medici

La seconda voce per importanza è rappresentata dai costi non medici o sociali dello scompenso cardiaco. Questi costi sono rappresentati da perdita di giorni di lavoro, assegni di malattia, trasporti sanitari, costi di supporto sociale. Poiché la maggior parte dei pazienti con scompenso è anziana ed i pazienti in età lavorativa sono una minoranza (circa il 10%) l'impatto della perdita di giornate di lavoro è complessivamente poco importante rispetto ad altre malattie croniche. I costi per i trasporti sanitari sono variabili a seconda delle realtà potendo anche superare quelli per la terapia

farmacologica. I costi sociali di assistenza a pazienti con scompenso cardiaco sono destinati ad aumentare in base a quanto evidenziato dall'epidemiologia dello scompenso.

6.2 L'impatto socio-economico nella Regione Liguria

Dall'analisi dei dati provenienti dalle SDO nell'anno 2015, con i criteri di inclusione delle diagnosi per scompenso cardiaco e correlate, sono state esaminate a livello Regionale le seguenti schede di dimissione ospedaliera:

- 10.** DRG 127: "Insufficienza cardiaca e shock"
- 11.** DRG 124: "Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi complicata"
- 12.** DRG 125: "Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi non complicata"
- 13.** Codice Diagnosi (ICD-9-CM) solo diagnosi principale:
 - 428.x Insufficienza cardiaca (.1 - .20 - .21 - .22 - .23 - .30 - .31 - .32 - .33 - .40 - .41 - .42 - .43)
 - 429.83 Sindrome di Takotsubo
 - 518.4 Edema polmonare acuto, non specificato

Con i criteri DRG e ICD-9-CM nell'anno 2013 il numero complessivo di SDO riferito alle diagnosi di cui sopra, risaliva a 289.800 con un numero di casi seguiti nei reparti di cardiologia pari a 9.238 equivalente a 3.19% sul totale.

Per l'anno 2014 il numero complessivo di SDO risulta di 280.585, con un numero di casi seguiti nei reparti di cardiologia pari a 8.774, equivalente a 3.12% sul totale e infine per l'anno 2015, il numero complessivo di SDO

risulta essere pari a 271.725, con un numero di casi seguiti nei reparti di cardiologia pari a 8.844, equivalente a 3.25% sul totale.

Per l'anno 2015, nel dettaglio:

SDO Insufficienza Cardiaca Anno 2015 – Dettaglio

DRG	Descrizione	Freq	%
127	INSUFFICIENZA CARDIACA E SHOCK	5.795	66%
124	DIST.CIRC.ESCL.IMA CON CATETERISMO CARD.DIAGNOSI COMPLICATA	1.291	15%
125	DIST.CIRC.ESCL.IMA CON CATETERISMO CARD.DIAGNOSI NON COMPLICATA	1.219	14%
87	EDEMA POLMONARE E INSUFFICIENZA RESPIRATORIA	256	3%
551	IMPIANTO DI PACEMAKER CARDIACO PERMANENTE CON DIAGNOSI CARDIOVASCOLARE MAGGIORE O DI DEFIBRILLATORE AUTOMATICO (AICD) O DI GENERATORE DI IMPULSI	78	1%

98%

Classi Età	Freq	Freq. %	% F
0-64	1.231	14%	31%
65-74	1.595	18%	34%
75-84	2.989	34%	47%
85-94	2.689	30%	62%
95+	340	4%	80%
Totale	8.844	100%	48%

Età media: 77,7

La previsione sulla base dei dati ISTAT, rispetto al 2015 considerato come anno base (100%), prevede una variabilità in percentuale per l'anno 2025 del 107,07%.

I riaccessi per l'anno 2015 in Regione Liguria sono rappresentati nella tabella seguente:

<i>Riaccessi per Insuff Cardiac anno 2015</i>		
N. Accessi x Anno	Freq.	%
1	6.785	88%
2	703	9%
3	154	2%
4+	42	1%
Totale	7.684	100,0%

Tabella 7 Riaccessi per Insufficienza Cardiaca nella Regione Liguria Anno 2015.

I giorni di degenza, calcolati sulla popolazione con SDO 127, nella Regione Liguria sono in linea con quelli declinate dalle linee guida a livello Europeo (ESC 2016).

DRG	Descrizione DRG (24 ^a rev.)	Tar.DRG	Incr Pro Die	Soglia
124	Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi complicata	3.621,40	361,00	21
125	Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi non complicata	1.737,36	246,35	7
127	Insufficienza cardiaca e shock	3.091,51	198,84	21

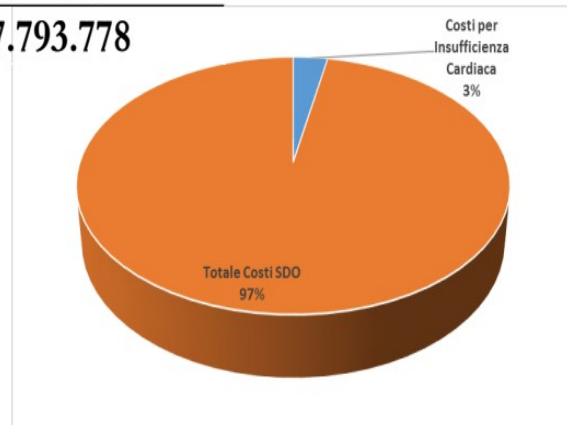
DRG	N. Pazienti oltre soglia	Giorni di Degenza		
		Media	Media oltre soglia	Max
124	74	8	22	219
125	227	6	12	88
127	539	11	21	334

TOT 840
(9% su tot)

Per quanto riguarda l'analisi dei costi, si stima per il DRG 127 una media di 17.191.562 Euro rispetto al totale complessivo.

DRG	Stima Costi (EURO)
124	4.128.750
125	2.642.401
127	17.191.562
Altri Drg	3.831.065

Totale complessivo 27.793.778



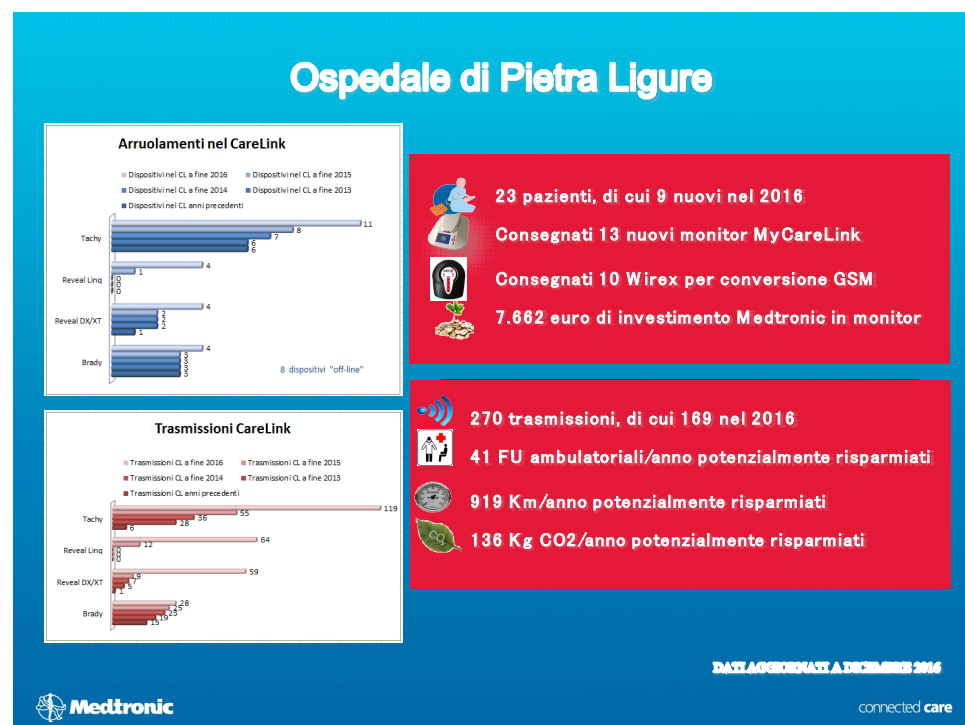
L'invecchiamento della popolazione e il prevalere di patologie croniche è di massima rilevanza in termini di sostenibilità del sistema sanitario. Il paziente affetto da patologie croniche è caratterizzato da riacutizzazioni e, conseguentemente, da frequenti accessi presso strutture ospedaliere e di assistenza sanitaria territoriale. In un'ottica di risorse scarse, è necessario ed urgente definire risposte adeguate alla domanda indotta dall'incremento delle patologie croniche attraverso l'individuazione dei principali fattori di rischio e delle variabili inerenti il percorso clinico dei soggetti affetti da tali patologie.

6.3 Report analisi centri arruolati nello studio DEVICarE (Medtronic) anno di riferimento 2016

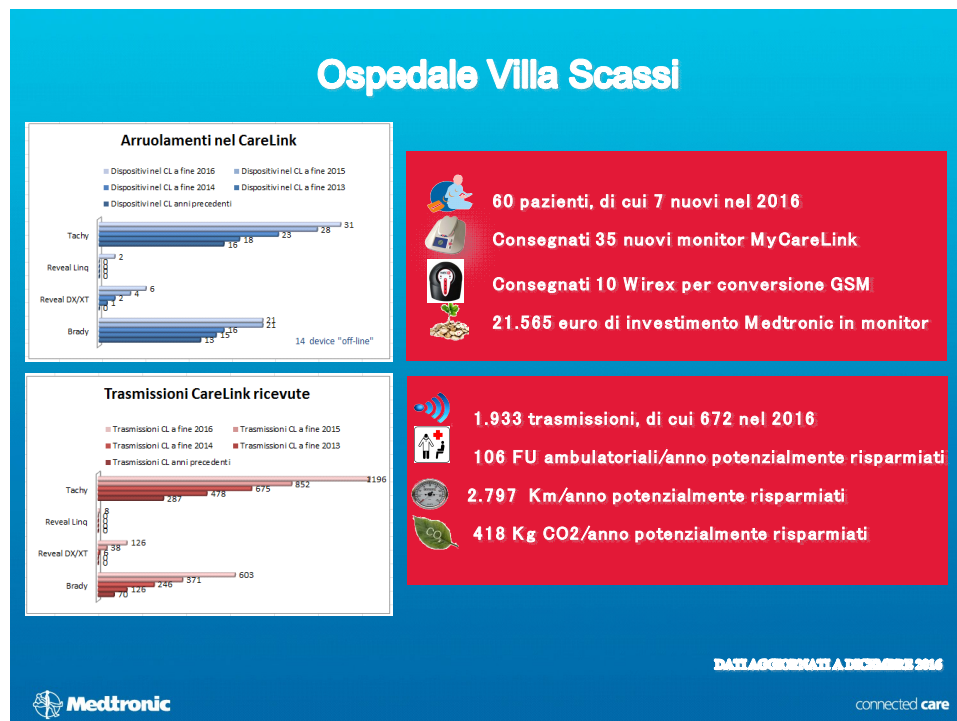
1) OSPEDALE CIVILE DI IMPERIA



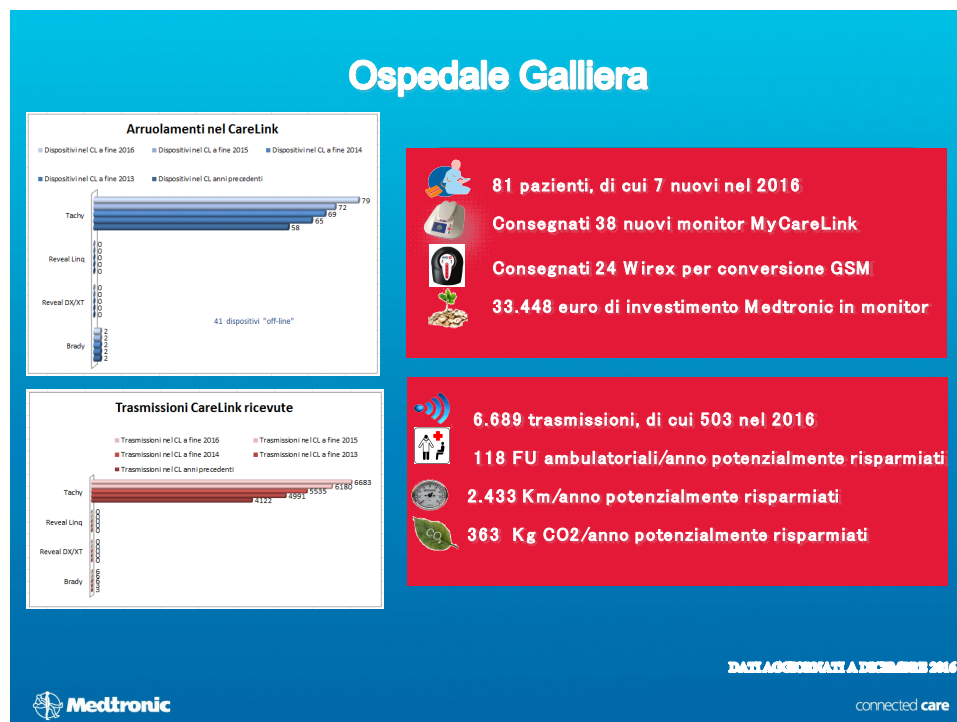
2) OSPEDALE SANTA CORONA DI PIETRA LIGURE



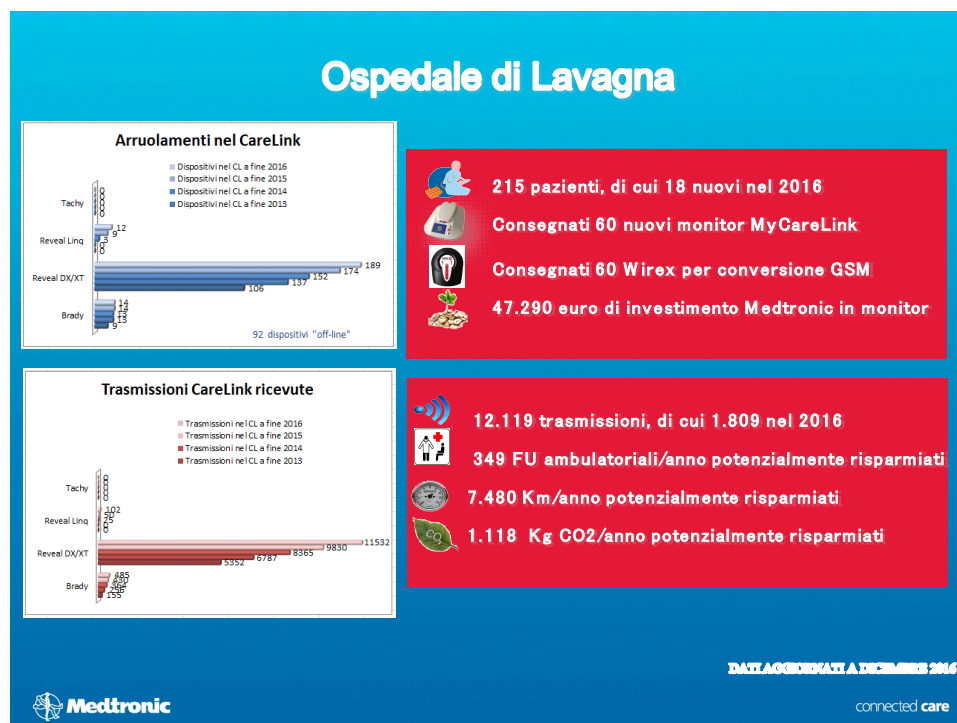
3) OSPEDALE DI VILLA SCASSI- GENOVA SANPIERDARENA



4) OSPEDALE GALLIERA DI GENOVA



5) OSPEDALE CIVILE DI LAVAGNA



6) OSPEDALE SANT'ANDREA DI LA SPEZIA



CAPITOLO VII

DISCUSSIONE

7.1 Discussione

I risultati del presente studio ancora in corso, sono parziali, ma hanno permesso di descrivere in modo dettagliato qual'è l'attività che svolge l'infermiere dedicato al controllo in remoto e quali sono i controlli e le trasmissioni con cui si confrontano gli infermieri durante questa attività.

Attraverso la parte qualitativa dello studio è stato possibile altresì indagare l'esperienza vissuta dagli infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto nell'affrontare l'impianto di questa attività e quali sono le competenze di base e specialistiche che devono possedere per espletare questa particolare competenza specialistica.

Per quanto noto in letteratura non sono disponibili al momento studi *mixed-method* che hanno cercato di esplorare questo ambito di studio cardiologico. Pochi sono anche i ricercatori che, attraverso indagini qualitative, hanno analizzato contemporaneamente l'impatto dell'infermiere nella riduzione dei ricoveri ospedalieri nei pazienti con scompenso cardiaco. Questo aspetto fa sì che una parte dei dati rilevati nel presente studio al momento sia di difficile comparazione, ma al contempo lo rende unico ed originale nel suo genere. In letteratura non sono numerosi gli studi qualitativi su questo tema, quelli disponibili comunque forniscono alcune informazioni sull'esperienza dei pazienti in particolare sulla loro esperienza come portatori di device cardiaco ma non sui professionisti sanitari nello svolgere questa attività. Quanto rilevato nel presente studio ha quindi permesso di aggiungere nuove conoscenze, arricchire e meglio dettagliate ambiti già in parte esplorati da altri ricercatori. Analizzando i dati finora raccolti derivati dalle interviste è stato possibile notare che le conoscenze di base in ambito cardiologico e le

conoscenze specialistiche in aritmologia e tecnologia informatica richieste sono molto elevate. Dalle interviste si denota una corrispondenza di opinioni tra i vari infermieri e trovano tutti consenso nel sostenere che non vi è una formazione standardizzata per l'apprendimento di questa disciplina specialistica (Barisone M et al., 2017).

L'apprendimento avviene principalmente sul campo, con l'attività pratica, con la possibilità di consultare gli ingegneri clinici esperti in ritmo cardiaco e i medici aritmologi in caso di necessità. Il telemonitoraggio consente di effettuare un'analisi e valutazione tempestiva dei dati delle device con successivo rilevamento precoce di aritmie e rapporti di attivazione del dispositivo.

Gli infermieri svolgono un ruolo importante nel fornire istruzione per l'autogestione dello scompenso cardiaco, compresa la telemetria remota, che supporta l'autonomia del paziente e riduce sia la degenza ospedaliera che i costi. Pertanto, gli infermieri richiedono un'istruzione adeguata condurre il telemonitoraggio a distanza, e alla fine ridurre esacerbazioni e riammissioni e migliorare i pazienti qualità della vita e riduzione della mortalità mediante una tempestiva rilevazione e intervento. (Bhimaraj A et al., 2013; Saxon LA et al., 2010).

La comunità scientifica, come il Consiglio di Infermieristica cardiovascolare e professioni affini (CCNAP), stanno lavorando su documenti di consenso e stanno cercando di implementare corsi per infermieri cardiaci per fornire uniformi competenze in tutta Europa e promuovere l'istruzione strategica volte a migliorare la pratica clinica. (Kjellström B et al., 2016)

L'istruzione e formazione di infermieri con competenze specialistiche in cardiologia è più ampiamente disponibile in altre parti di Europa. In Italia, gli infermieri di cardiologia acquistano le loro competenze specialistiche principalmente da colleghi e pratica clinica.

Di conseguenza, la formazione post-laurea per infermieri cardiaci è prevalentemente di tipo manageriale o in area critica. Il numero di pazienti

con dispositivi cardiaci in Italia è in costante crescita e i pazienti ricevono frequentemente a domicilio supporto telemetrico.

Nella nostra esperienza, in assenza di una formazione specializzata per gli infermieri, le linee guida nazionali sono rispettate e tradotte in italiano dall'ESC internazionale. (Lunati M et al., 2011). Leggere i report di telemetria e rispondere a questi non seguono un protocollo standardizzato a livello nazionale in Italia, in quanto non è interamente riconosciuto come indipendente attività infermieristica. Questo approccio varia a seconda dell'organizzazione. Gli infermieri assumono questo ruolo ma non è ancora riconosciuto a livello formale. Mentre gli infermieri hanno una varietà di istruzione e formazione, la maggior parte delle loro abilità sono sviluppate nella pratica. (Barisone M et al., 2017) Nei centri dove vi è maggior professionalità, espressa in anzianità di servizio e anni dedicati al controllo in remoto, si ha una riduzione della riospedalizzazione e mortalità che trova un discostamento dai centri che non hanno l'infermiere dedicato. Questo aspetto formativo e di competenza trova sostegno da studi precedentemente pubblicati. (Aiken L et al., 2014 e Astin F et al., 2014) Gli infermieri sostengono di sentirsi soddisfatti e utili nello svolgere questa attività specialistica, anche se non è ad oggi, quanto meno sul territorio nazionale, formalmente riconosciuta.

La maggior parte degli infermieri intervistati dichiara di svolgere questa attività tra un lavoro e l'altro, in quanto non inserita ufficialmente nei carichi di lavoro e talvolta di controllare le trasmissioni in remoto dal proprio domicilio per non lasciare indietro le trasmissioni da leggere o non saltare la lettura di trasmissioni con alert giallo.

Per quanto riguarda invece la parte quantitativa dello studio, in letteratura sono molti gli studi che dimostrano come il controllo in remoto incide principalmente sulla mortalità e sulla riduzione dei ricoveri (Nakamura N et al., 2014, Black TJ et al., 2014)

L'analisi quantitativa di questo progetto di studio non è ancora completato, ma i risultati seppur parziali qui esposti, iniziano a definire come uno scostamento sulla riduzione dei ricoveri e sulla mortalità negli ospedali con l'infermiere dedicato al controllo in remoto esiste.

Attraverso le analisi è stato possibile verificare come esiste una correlazione tra diagnosi basale e prognosi infausta, infatti la Cardiomiopatia dilatativa che è la diagnosi basale maggiormente riscontrata è anche la diagnosi correlata all'outcome mortalità. (Anker SD et al., 2011)

I progressi delle tecnologie di telecomunicazione hanno creato nuove opportunità per fornire assistenza telemedica in aggiunta alla gestione medica dei pazienti con insufficienza cardiaca. Le meta-analisi suggeriscono che la telemedicina può ridurre la morbidità e la mortalità in tali pazienti; tuttavia, due studi clinici prospettici (Audhry SI et al., 2010; Koehler F et al., 2011) non supportano questi risultati. Pertanto, l'efficacia della telemedicina nello scompenso cardiaco non è stabilita. Gli approcci di telemedicina spaziano da sistemi di supporto basati su computer a programmi guidati da infermieri e medici. Sono necessarie la standardizzazione e la classificazione appropriata dei sistemi telemedici per consentire un'interpretazione accurata delle sperimentazioni cliniche. La variabile paziente però suggerisce che non tutti gli approcci sono uguali e non tutti i pazienti con insufficienza cardiaca avranno bisogno della telemedicina. La prevenzione e il trattamento delle crisi e la stabilizzazione e auto-responsabilizzazione dei pazienti sono focalizzati sulla telemedicina nello scompenso cardiaco.

Le sottoclassi di studio, Classe Nyha e Frazione di eiezione infatti supportano e motivano le condizioni cliniche di un esito infausto. Un studio randomizzato e controllato condotto su 36 centri Europei e Australiani, lo studio IN-TIME, ha dimostrato che i pazienti non seguiti in remoto ma con stabilizzazione di terapia, con classe NYHA II e III durante il follow up aumentavano la mortalità rispetto al gruppo intervento. (Hindriks G et al., 2014).

Diverse indagini supportano l'utilità dei programmi di gestione della malattia per migliorare i risultati clinici. Tuttavia, l'effetto dei programmi di telegestione domiciliari sul tasso di riammissione ospedaliera non è ancora chiaro e il rapporto costo-efficacia di tali programmi è sconosciuto. Uno studio randomizzato italiano (Giordano A et al., 2009) ha dimostrato che un programma di telegestione domiciliare (HBT) in pazienti con scompenso cardiaco ha diminuito le spese di ospedalizzazione e i costi ospedalieri in confronto al programma di follow-up di routine nell'arco di un anno. E' importante considerare come non solo si ha una riduzione dei ricoveri ospedalieri, ma attraverso questa attività, i ricoveri, in caso di necessità sono più mirati.

Infatti il controllo in remoto permette di monitorare le condizioni cliniche del paziente e di intervenire in maniera predittiva in caso di necessità, assicurando una stabilizzazione di malattia ed evitando eventi critici. (Ong Mk., 2016)

CAPITOLO VIII

CONCLUSIONI

8.1 Limiti dello studio

I limiti dello studio risiedono principalmente sulla difficoltà a reperire le informazioni e i dati clinici per singolo paziente. Nei software delle ditte vengono riportate solo alcune delle informazioni relative alle note di impianto e dispositivo impiantato, ma mancano molti dati relativi alla clinica. Questo ha comportato un'ulteriore ricerca, non di facile esecuzione, per acquisire i dati mancanti relativi alla clinica, cercando di acquisire ad esempio i dati omessi attraverso i referti degli esami diagnostici strumentali. Lavoro molto lungo che ha comportato recarsi al centro, previa autorizzazione e accordo con gli infermieri del centro interessato più volte.

Essendo il primo studio italiano su questo argomento, non avere un target di confronto ha comportato magari l'esclusione di alcuni elementi importanti, che magari non sono stati riportati in questo studio.

Infine il tempo di risposta alle richieste di autorizzazioni è stato molto lungo, che ha determinato un'impossibilità di recarsi ai singoli centri per circa 6 mesi, un tempo eccessivamente lungo che ha comportato difficoltà in itinere durante lo svolgimento dello studio.

8.2 Raccomandazioni e proposte per ulteriori ricerche

A fronte dei dati raccolti con il presente studio si ritiene necessario continuare ad esplorare l'attività di controllo e monitoraggio svolta dagli infermieri e come questa possa dimostrarsi efficace nella stabilizzazione di

malattia, oltre che alla riduzione dei ricoveri e mortalità, in contesti culturali e sociali italiani, europei ed extra europei. Nuove ricerche permetterebbero l'acquisizione di una più profonda comprensione della complessità e delle conseguenze esercitate dall'attività di controllo in remoto sui pazienti con scompenso cardiaco impiantati di device. Esse favorirebbero, altresì, l'identificazione delle migliori strategie di *coping* per i malati e di assistenza da parte dei professionisti della salute. Incrementare l'arruolamento di altri ospedali, con una elevata numerosità campionaria consentirebbero infatti di ottenere una migliore comprensione dei problemi correlati alla gestione del monitoraggio in remoto a livello organizzativo da parte degli infermieri e di acquisire informazioni cliniche per sviluppare ottimizzazione nel sistema di gestione ambulatoriale di questi pazienti. Un altro aspetto importante e non secondario è quello economico. Approfondire studi anche su questo aspetto renderebbe più completa ed esaustiva una valutazione fattiva da portare ai tavoli decisionali per il riconoscimento di questa competenza specialistica agli infermieri.

Inoltre studi importanti come il BEAT-HF sarebbero molto utili da sperimentare anche sul contesto italiano per valutare e misurare proprio gli esiti di questa attività in maniera più esaustiva. Infine, si ritiene importante che in futuro vengano condotti studi che esplorino l'esperienza nelle fasi di malattia nei periodi follow-up successivi all'arruolamento per il controllo in remoto nei pazienti impiantati di device. Tutto questo dovrebbe avvenire prevedendo il coinvolgimento nelle indagini future anche dei caregiver e familiari che si occupano dei pazienti, esplorando più in profondità anche le dimensioni sociali, in termini di disagio, che questa patologia impone ai pazienti e alle famiglie.

Il profilo dei pazienti che possono trarre beneficio dalla telemedicina è sconosciuto e dovrebbe essere studiato in studi clinici sia qualitativi che quantitativi adeguatamente potenziati. La telemedicina rimane un approccio efficace e diventerà una caratteristica importante nella gestione dello scompenso cardiaco.

8.3 Implicazioni per la pratica

In funzione dai dati raccolti nel presente studio e pensando alle loro implicazioni per la pratica si ritiene doveroso focalizzare l'attenzione su due aspetti: l'importanza del riconoscimento di questa competenza specialistica agli infermieri di cardiologia e l'impatto che il monitoraggio in remoto ha sul paziente durante tutto il suo percorso di cura. Saper riconoscere il vissuto dei malati rispetto alla patologia come lo scompenso cardiaco ma non solo, pensiamo anche alle cardiomiopatie primitive o congenite, insieme alla comprensione dell'impatto psicologico e sulla qualità di vita che essi determinano, sono quindi aspetti molto importanti che possono aiutare l'infermiere a personalizzare e migliorare la propria assistenza. Attraverso il monitoraggio continuo delle condizioni cliniche del pazienti e dei parametri clinici e tecnici, l'infermiere ha una visione d'insieme del paziente che molto più strutturata e facilita gli eventuali accessi ospedalieri e le visite ambulatoriali di controllo. La stretta collaborazione con il medico aritmologo determina un buon risultato sulla clinica del paziente, intervenendo in maniera predittiva sugli eventi che potrebbero evolvere in acuzie spesso infauste. Quando infatti viene garantito un rapporto costante col malato, tramite visite di controllo e specialistiche, si è vista una diminuzione della sensazione di abbandono e solitudine nella gestione della patologia (Larsson et al., 2007).

Per quanto riguarda invece l'educazione terapeutica e la responsabilizzazione del paziente al self-care, si ritiene che il ruolo dell'infermiere possa risultare strategico sia che egli agisca in autonomia, sia in collaborazione con altri professionisti. In accordo con Ward e Van As-Brooks (2014), si ritiene di fondamentale importanza l'applicazione di un approccio strutturato nella presa in carico del paziente, al fine di garantire una visione globale del soggetto, a livello fisico, psicologico, sociale, ed emotivo. Questo rapporto di continuità che si instaura tra gli infermieri

dedicati al controllo in remoto e i pazienti, trova conferma in quanto evidenziato da Larsson e colleghi (2007), il quale sostiene che si ritiene auspicabile che sia sempre il medesimo infermiere a seguire il paziente, durante tutte le fasi dei trattamenti adottando un modello assistenziale come il *primary nursing*. Tale scelta trova fondamento nel fatto che esso permette di valutare sistematicamente le esigenze e i problemi degli utenti, insieme alla possibilità di definire gli interventi infermieristici migliori e valutarne i risultati nel tempo (Manthey, 2008).

Bibliografia

- Aiken LH, Sloane DM, Bruyneel L, Van den Heede K, Griffiths P, Busse R, Diomidous M, Kinnunen J, Kózka M, Lesaffre E, McHugh MD, Moreno-Casbas MT, Rafferty AM, Schwendimann R, Scott PA, Tishelman C, van Achterberg T, Sermeus W, RN4CAST consortium (2014). Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. *Lancet*, 383(9931), 1824-30.
- Alla F, Zannad F, Filippatos G (2007) Epidemiology of acute heart failure syndromes. *Heart Fail Rev* 12(2):91–95.
- Andrew S, & Halcomb EJ (2009). *Mixed Methods Research for Nursing and the Health Sciences*. Oxford: John Wiley & Sons.
- Astin F, Carroll DL, De Geest S, et al. Education for nurses working in cardiovascular care: A European survey. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2014; 13(6): 532-540.
- Astin F, Carroll DL, Ruppar T, et al. on behalf of the Education Committee of the Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions. A core curriculum for the continuing professional development of nurses: Developed by the Education Committee on behalf of the Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions of the ESC. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2015; 14(3): 190–197.
- Audhry SI, Mattera JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010; **363**: 2301–09.
- Balls P (2009). Phenomenology in nursing research: methodology, interviewing and transcribing. *Nurs Times*, 105(32-33), 30-3.
- Barisone M, Bagnasco A, Aleo G, et al. Meta-synthesis of the invalidating factors that influence quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Eur J Heart Failure* 2017; 19(Suppl. S1): 174.

- Barisone M, Bagnasco A, Aleo G, et al. Reducing heart failure mortality through remote nursing monitoring. In Congress on Heart Failure, Florence, Italy, 21–24 May 2016.
- Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, & Ferraz M (2000). Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *SPINE*, 25(24), 3186-91.
- Bednash G, Breslin ET, Kirschling JM, & Rosseter RJ (2014). PhD or DNP: Planning for Doctoral Nursing Education. *Nurs Sci Q*, 27(4), 296-301.
- Bhimaraj A. Remote monitoring of heart failure patients. *Methodist Debaque Cardiovasc J* 2013; 9(1): 26-31. 6. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE Survival Study. *Circulation* 2010; 122: 2359-2367.
- Boswell C, & Cannon S (2009). *Introduction to nursing research. Incorporating evidence-based practice*, 2nd Ed. Sudbury: Jones & Bartlett Learning.
- Bressan V, Bagnasco A, Aleo G, Timmins F, Barisone M, Bianchi M, Pellegrini R, & Sasso L (2016a). Mixed method research in nursing- a critical review. *J Clin Nurse*. doi: 10.1111/jocn.13631.
- Bressan V, Tolotti A, Barisone M, et al. Perceived barriers to the professional development of modern nursing in Italy – A discussion paper. *Nurse Educ Pract* 2016; 17: 52–57.
- Bryman A (2006). Integrating quantitative and qualitative research: How is it done? *Qualitative Research*, 6(1), 97-113.
- Bui AL, Horwich TB and Fonarow GC. Epidemiology and risk profile of heart failure. *Nat Rev Cardiol* 2011; 8(1): 30–41.
- Capucci A, De Simone A, Luzi M, et al. Economic impact of remote monitoring after implantable defibrillators implantation in heart failure patients: an analysis from the EFFECT study. *Europace* 2017; 19(9): 1493 – 1499.

- Cassell C, & Symon G (2004). *Essential Guide to Qualitative Methods in Organizational Research*. London: SAGE Publication.
- Cho E, Sloane DM, Kim EY, Kim S, Choi M, Yoo IY, Lee HS, & Aiken LH (2015). Effects of nurse staffing, work environments, and education on patient mortality: An observational study. *Int J Nurs Stud*, 52(2), 535-42.
- Cipriani R, Cipolla C, & Losacco G (2013). *La ricerca qualitativa tra tecniche tradizionali ed e-methods*. Milano: Franco Angeli Editore.
- Conti PL, & Marella D (2012). *Campionamento da popolazioni finite. Il disegno campionario*. Milano: Springer.
- Creswell J, & Plano Clark V (2011). *Designing and Conducting Mixed Methods Research*, 2nd Ed. London: Sage Publications.
- Curry L, & Nunez-Smith M (2014). *Mixed Methods in Health Sciences Research: A Practical Primer*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- Curry LA, Krumholz HM, O’Cathain A, Plano Clark VL, Cherlin E, Bradley EH (2013). Mixed Methods in Biomedical and Health Services Research. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, 6(1):119-123.
- David Slotwiner, Niraj Varma, Joseph G. Akar, George Annas, JDMarianne Beardsall, CCDS, Richard I. Fogel, Nestor O. Galizio, Taya V. Glotzer, Robin A. Leahy, Charles J. Love, Rhondalyn C. McLean, Suneet Mittal, Loredana Morichelli, Kristen K. Patton, Merritt H. Raitt, Renato Pietro Ricci, John Rickard, Mark H. Schoenfeld, Gerald A. Serwer, MD, FHRS, Julie Shea, Paul Varosy, Atul Verma, Cheuk-Man Yu. (2015). HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*, Vol 12, No 7, July 2015
- Dawson C (2009). *Introduction to Research Methods: A Practical Guide for Anyone Undertaking a Research Project*, 4th ed. Oxford: How To Books.

- Dellai M, Mortari L, & Meretoja R (2009). Self-assessment of nursing competencies-validation of the Finnish NCS instrument with Italian nurses. *Scand J Caring Sci*, 23(4), 783-91.
- Denzin NK, & Lincoln YS (2005). *The SAGE Handbook of Qualitative Research, third edition*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- DiCicco-Bloom B, & Crabtree BF (2006). The qualitative research interview. *Med Educ*, 40(4), 314-21.
- Doran DI, Sidani S, Keatings M, Doidge D (2002). An empirical test of the Nursing Role Effectiveness Model. *J Adv Nurs*, 38(1), 29-39.
- Doran MD (2013). *Nursing Outcomes gli esiti sensibili alle cure infermieristiche*. Milano: McGraw-Hill Education (Italy).
- Doyle L. (2015) Mixed Methods. In S. Henly *Routledge International Handbook of Advanced Quantitative Methods in Nursing Research*, 1st ed. (pp. 411-22). Oxford: Routledge.
- Dubner S, Auricchio A., et al. (2013) ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 14, 278–293.
- Elbright PR, Paterson ES, Chalko BA, & Render ML (2003). Understanding the complexity of Registered Nurse work in acute care settings. *J Nurs Adm*, 33(12), 630-8.
- Elo S, & Kyngäs H (2008). The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs*, 62(1):107-15.
- Elo S, Kääriäinen M, Kanste O, Pölkki T, Utriainen K, & Kyngäs H (2014). Qualitative Content Analysis A Focus on Trustworthiness. *Sage Open*, 4(1), 2158244014522633.
- Fischer CT (2006). *Qualitative research methods in psychology: Introduction through empirical studies*. Burlington: Academic Press.
- Gale NK, Heath G, Cameron E, Rashid S, & Redwood S (2013). Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research. *BMC Med Res Methodol*, 13:117.
- Gerhard Hindricks, Milos Taborsky, Michael Glikson, Ullus

Heinrich, Burghard Schumacher, Amos Katz, Johannes Brachmann, Thorsten Lewalter, Andreas Goette, Michael Block, Josef Kautzner, Stefan Sack, Daniela Husser, Christopher Piorkowski, Peter Søgaard, for the IN-TIME study group*. (2014) Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*; 384: 583–90.

- Gerrish K, & Lacey A (2006). *The research process in nursing*, 5th Ed. Oxford: Blackwell Publishing.
- Gillham B (2005). *Research Interviewing: The Range of Techniques*. Berkshire: McGraw-Hill Education.
- Gjersing L, Caplehorn JR, & Clausen T (2010). Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. *BMC Medical Research Methodology*, 10(13), 1-10.
- Graneheim UH, & Lundman B (2004). Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ Today*, 24(2), 105-12.
- Green J, & Thorogood N (2014). *Qualitative methods for health research*, 3th ed. London: SAGE Publications.
- Grove SK, Burns N, & Ihlenfeld JT (2007). *Building an Evidence-Based Practice*. Missouri: Saunders Elsevier.
- Gusdal AK, Josefsson K, Thors Adolfsson E and Martin L. Nurses' attitudes toward family importance in heart failure care. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2017; 16(3): 256-266.
- Holloway I, & Wheeler S (2009). *Qualitative Research in Nursing and Healthcare*, 3rd ed. Oxford: John Wiley & Sons.
- Hurley WL, Denegar CR, & Jay Hertel J (2010). *Research Methods: A Framework for Evidence-Based Clinical Practice*. Philadelphia: Edition Lippincott Williams & Wilkins.
- interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011;
- Irvine D, Sidani S, & Hall LM (1998). Linking outcomes to nurses' roles in health care. *Nurs Econ*, 16(2), 58-64, 87.

- Kjellström B, Lee G, Khatib R, et al. The Science Committee of the Council of Cardiovascular Nursing and Allied Professions: Moving forward. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2016; 15(7): 476-477.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al, for the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011 ; **123**:1873-80
- Kvale S, & Brinkmann S (2009). *InterViews: learning the craft of qualitative research interviewing*, 2nd ed. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- Lunati M, Santini M, Bongiorno MG, et al. Linee guida AIAC all'impianto di pacemaker, dispositivi per la resincronizzazione cardiac. Defibrillatori automatici e loop recorder update, 2011.
- Luttik M, Goossens E, Agren S, et al. Attitudes of nurses towards family involvement in the care for patients with cardiovascular diseases. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2017; 16(4): 299-308.
- Maneesriwongu W, & Dixon JK (2004). Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs*, 48(2), 175-86.
- Manthey M (2008). *La pratica del Primary Nursing*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.
- Mason JM (2012). *Qualitative health research: creating a new discipline*. Walnut Creek (CA): Left Coast Press Inc, pp. 17-22.
- Morgan MA, Small BJ, Donovan KA, Overcash J, & McMillan S (2011). Cancer Patients with Pain: The Spouse/Partner Relationship and Quality of Life. *Cancer Nursing*, 34(1), 13-23.
- Moritz P (1991). Innovative nursing practice models and patient outcomes. *Nurs Outlook*, 39(3), 111-4.
- Morse JM (1991). Approaches to qualitative-quantitative methodological triangulation. *Nurs Res*, 40(1), 120-3.
- Morse JM, & Niehaus J (2009). *Mixed method design: principles*

and procedures. Walnut Creek, CA: Left Coast Press.

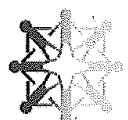
- Moss AJ, Schuger C, Beck CA. (2012). MADIT-RIT trial Investigator, Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N.Eng.J.Med* 367 (24)2275-2283.
- Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, Das SR, de Ferranti S, Despres JP, Fullerton HJ, Howard VJ, Huffman MD, Isasi CR, Jimenez MC, Judd SE, Kissela BM, Lichtman JH, Lisabeth LD, Liu S, Mackey RH, Magid DJ, DK MG, Mohler ER 3rd, Moy CS, Muntner P, Mussolino ME, Nasir K, Neumar RW, Nichol G, Palaniappan L, Pandey DK, Reeves MJ, Rodriguez CJ, Rosamond W, Sorlie PD, Stein J, Towfighi A, Turan TN, Virani SS, Woo D, Yeh RW, Turner MB (2016) Heart disease and stroke statistics—2016 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 133(4): e38–360.
- Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure: The Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2016; 176(3): 310–318.
- Onwuegbuzie AJ, Bustamante RM, & Nelson JA (2010). Mixed Research as a Tool for Developing Quantitative Instruments. *Journal of Mixed Method Research*, 481(4), 56-78.
- Paterson B, Thorne S, Canam C, & Jillings C (2001). Meta-Study of Qualitative Health Research: a Practical Guide to Meta-Analysis and Meta-Synthesis. Thousand Oaks: Sage Publications, pp. 19-121.
- Paturzo M, Colaceci S, Clari M, Mottola A, Alvaro R, Dickson VV, & Vellone E (2016). I disegni di ricerca con metodo misto: un approccio metodologico innovativo per la ricerca infermieristica. *Assist Inferm Ric*, 35, 82-6.
- Peterson SJ, & Bredow TS (2008). *Middle Range Theories: Application to Nursing Research*. 2nd edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

- Plano Clark VL, & Ivankova NV (2015). *Mixed Methods Research: A Guide to the Field*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- Polit DF, & Beck CT (2012). *Nursing Research Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*, 9th ed. London: Lippincott Williams & Williams.
- Polit DF, & Beck CT (2013). *Essentials of nursing research: Appraising evidence for nursing practice* (8th ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Pope C, Mays N, & Popay J (2007). Synthesizing qualitative and quantitative health evidence: a guide to methods. New York: Open University Press.
- Radini D, Apuzzo G, Stellato K, et al. (2017) Il telemonitoraggio domiciliare nei pazienti con scompenso cardiaco: l'esperienza del Friuli Venezia Giulia nel Progetto Europeo Smartcare. In 48 Congresso Nazionale ANMCO, Rimini, 11–13 March 2017.
- Reed FM, Fitzgerald L, & Rae M (2016). Mixing methodology, nursing theory and research design for a practice model of district nursing advocacy. *Nurse Researcher* 23(3), 37-41.
- Retting R (1990). History, development and importance to nursing of outcomes research. *J Nurs Qual Assur*, 5(2), 13-7.
- Ritchie J, & Lewis J (2003). *Qualitative research practice: a guide for social science students and researchers*. Sage: London.
- Robinson MR, Oliveira GH (2016) Contemporary clinical trial updates in heart failure. *Curr Opin Cardiol* 31(4):349–355.
- Sandelowski M (2014). Unmixing mixed-methods research. *Res Nurs Health*, 37(1), 3-8.
- Santullo A (2009). *Le scale di valutazione in sanità*. Milano: McGraw-Hill.
- Sasso L, Bagnasco A, & Ghirotto L (2015). *La ricerca qualitativa. Una risorsa per i professionisti della salute*. Milano: Edra Edizioni.
- Sidani S, Guruge S, Miranda J, Ford M, & Varcoe C (2010). Cultural adaptation and translation of measures: an integrated method. *Res*

Nurs Health, 33(2), 133-43.

- Silverman D (2006). *Interpreting qualitative data*, 3th ed. London: SAGE Publications.
- Smith MJ, & Liehr PR (2008). *Middle Range Theory for Nursing*, 2nd Edition. New York: Springer Publishing Company.
- Sousa VD, & Rojjanasrirat W (2010). Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin Pract*, 17(2), 268-74.
- Speziale HJS, & Carpenter DR (2007). *Qualitative research in nursing: Advancing the humanistic imperative*, 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Tabachnick BG, & Fidell LS (2001). *Using multivariate statistics* 4th edition. Boston: Allyn and Bacon.
- Tashakkori A, & Teddlie C (2003). *Handbook of Mixed Methods in Social & Behavioural Research*. Thousand Oaks: Sage.
- Tashakkori A, & Teddlie C (2009). *Foundation of mixed methods research: Integrating Quantitative and Qualitative Techniques in the Social and Behavioral Sciences*. Thousand Oaks: Sage.
- Thomas J, & Harden A (2008). Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*, 8, 45.
- Valenti M (2007). *Statistica medica metodi quantitativi per le scienze della salute*. Bologna: Monduzzi Editore.
- Zanotti R (2003). *Uso ottimale delle risorse. Infermiere ed OTAA nella nuova organizzazione dell'assistenza*. Padova: Summa Edizioni.

ALLEGATO 11



**Comitato
Etico
Regionale**

Il Comitato Etico Regionale, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 12/05/2006, D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con L. n. 189 08/11/2012, e al D.M. 08/02/2013, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i..

Prot. Studio Regionale Ligure DEVICarE, progetto di ricerca clinica, studio quantitativo qualitativo osservazionale, di coorte retrospettivo, non farmacologico, multicentrico, no-profit, dal titolo:

"Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza"

N. Registro CER Liguria: P.R. 297REG2016

Promotore: Dipartimento di Scienze della Salute – Università degli Studi di Genova. Direttore Prof. Giancarlo Icardi.

Centro Coordinatore / Responsabile Scientifico: Prof.ssa Loredana SASSO - Coordinatore del corso di Dottorato in Nursing. U.O. Igiene. Dipartimento di Scienze della Salute. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro. Genova

Centri Liguri Sperimentali:

Ospedale Civile di Imperia, sotto la responsabilità del Dr. Roberto Mureddu,
Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, sotto la responsabilità del Dr. Gian Battista Danzi,
Ospedale Villa Scassi di Sampierdarena, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Rubartelli,
Ospedale Galliera di Genova, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Spirito,
Ospedale Sant'Andrea di La Spezia, sotto la responsabilità del Dr. Gianfranco Mazzotta,
Ospedale Civile di Lavagna, sotto la responsabilità del Dr. Michele Brignole

CRO: N/A

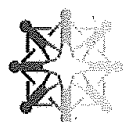
Ente Finanziatore: eventuale copertura dei costi attraverso i fondi del Promotore

Documentazione Allegata:

Lettera di trasmissione datata 30/05/16; Lettera di intenti, datata 30/05/16; Elenco dei Centri coinvolti; Protocollo di studio, versione 1 del 30/05/16; Sinossi del Protocollo, versione 1 del 30/05/16; Foglio informativo sul consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e Modulo di manifestazione di consenso, versione 1 del 30/05/16; Guida all'intervista Infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto, versione 1 del 30/05/16; Curriculum Vitae Prof.ssa Sasso; Curriculum Vitae Dr.ssa Barisone; Mod.3 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi, sottoscritto dal PI in data 10/05/16; Mod.4_Dati integrativi alla richiesta di parere; Mod.9_Richiesta di parere al CER per studio osservazionale.

Esaminato nella seduta del Comitato Etico Regionale – Sezione 1: 12/07/2016

Esito: PARERE FAVOREVOLE



**Comitato
Etico
Regionale**

Il Comitato Etico Regionale, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 12/05/2006, D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con L. n. 189 08/11/2012, e al D.M. 08/02/2013, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i..

Prot. Studio Regionale Ligure DEVICarE, progetto di ricerca clinica, studio quantitativo qualitativo osservazionale, di coorte retrospettivo, non farmacologico, multicentrico, no-profit, dal titolo:

"Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza"

N. Registro CER Liguria: P.R. 297REG2016

Promotore: Dipartimento di Scienze della Salute – Università degli Studi di Genova. Direttore Prof. Giancarlo Icardi.

Centro Coordinatore / Responsabile Scientifico: Prof.ssa Loredana SASSO - Coordinatore del corso di Dottorato in Nursing. U.O. Igiene. Dipartimento di Scienze della Salute. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro. Genova

Centri Liguri Sperimentali:

Ospedale Civile di Imperia, sotto la responsabilità del Dr. Roberto Mureddu,
Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, sotto la responsabilità del Dr. Gian Battista Danzi,
Ospedale Villa Scassi di Sampierdarena, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Rubartelli,
Ospedale Galliera di Genova, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Spirito,
Ospedale Sant'Andrea di La Spezia, sotto la responsabilità del Dr. Gianfranco Mazzotta,
Ospedale Civile di Lavagna, sotto la responsabilità del Dr. Michele Brignole

CRO: N/A

Ente Finanziatore: eventuale copertura dei costi attraverso i fondi del Promotore

Documentazione Allegata:

Lettera di trasmissione datata 30/05/16; Lettera di intenti, datata 30/05/16; Elenco dei Centri coinvolti; Protocollo di studio, versione 1 del 30/05/16; Sinossi del Protocollo, versione 1 del 30/05/16; Foglio informativo sul consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e Modulo di manifestazione di consenso, versione 1 del 30/05/16; Guida all'intervista Infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto, versione 1 del 30/05/16; Curriculum Vitae Prof.ssa Sasso; Curriculum Vitae Dr.ssa Barisone; Mod.3 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi, sottoscritto dal PI in data 10/05/16; Mod.4_Dati integrativi alla richiesta di parere; Mod.9_Richiesta di parere al CER per studio osservazionale.

Esaminato nella seduta del Comitato Etico Regionale – Sezione 1: 12/07/2016

Esito: PARERE FAVOREVOLE

Segreteria Tecnica Scientifica, tel.: 010 010 555 4212 -4213 -4214 -4215 -4216 -4217

E-mail: comitato.etico@hsanmartino.it

IRCCS AOU San Martino – IST Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Palazzo Amministrazione/piano 1°- U.O. Affari Generali e Legali

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

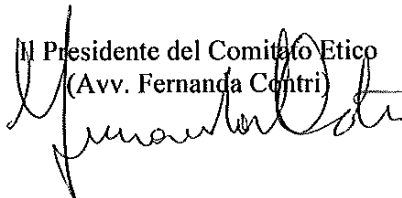
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECl Registered Number RPM N. 0473647634

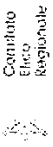
pag 1 di 2

Modifiche: nessuna. Approvazione dell'emendamento e della documentazione allegata.

07 OTT. 2016

Il Presidente del Comitato Etico
(Avv. Fernanda Contri)



	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE		MODAZHQA_504	
		VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 – SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI)	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03	Data 01/01/2009 1 di 4


Verbale incontro N. 07/2016

Presso: Aula Multimediale Data: 12/07/2016 Ora inizio: 15:00 Ora termine: 17:25

Seduta di Comitato Etico Unico Regionale – Sezione 1 – del 12/07/2016

CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area	CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area
FERRARINI MANLIO	EXOF		DIRSC	COLOTTO PATRIZIO	S	m	DISP
VARESCO LILIANA	S			REBAGLIATI RICCARDO	MP	n	ING
ORLANDO MICHELE	EXOF		DIRSAN		S	n	ING
PODESTA' FILIPPO	S			SUKKAR SAMIR	MP	o	DIET
COMASCHI MARCO	MP	a	CL	MASINI BARBARA	S	o	DIET
PATRONE FRANCO	MP	a	CL	GANDOLFO CARLO	MP	p	NPROC
PELLICCI RICCARDO	MP	a	CL	PAIOLECCIA RICCARDO	S	p	NPROC
DE MICHELI ALBERTO	S	a	CL		MP	q	GEN
TASSINARI ENRICO	MP	b	MMG	FARAVELLI FRANCESCA	S	q	GEN
ZAMPOGNA ANTONIO	S	b	MMG	CONVOCATI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA CONVOLTA			
RAGAZZINI GIOVANNI	MP	c	PED	DELFINO ELIANO	EXOF		DIRSAN ASL1
	S	c	PED	AGOSTI CLAUDIA	EXOF		DIRSAN ASL2
SORMANI MARIA PIA	MP	d	STAT	BUSCAGLIA SANDRA	S		DELEGATO ASL2
VERCELLI MARINA	S	d	STAT	BOTTARO LUIGI CARLO	EXOF		DIRSAN ASL3
GHIA MARCO	MP	e	FAR	DEPETRO GIOVANNA	S		DELEGATO ASL3
FEDELE ERNESTO	S	e	FAR	CAVAGNARO PAOLO	EXOF		DIRSAN ASL4
FRAGUGLIA CARLA	MP	f	FARM SSR	CONTI ANDREA	EXOF		DIRSAN ASL6
RIVETTI MARIA SUSANNA	S	f	FARM SSR	MORUZZO MIRCA	S		DELEGATO ASL5
CONTRI FERNANDA	MP	g	LEG	LO PINTO GIULIANO	EXOF		DIRSAN GALLIERA
GIANNATTI PAOLO	S	g	LEG	ROLLANDI GIANANDREA	S		DELEGATO GALLIERA
MELONI LUIGI FRANCESCO	MP	h	BIOET	DEL BUONO SILVIO	EXOF		DIRSAN GASLINI
MIGLIARO GENOVA	S	h	BIOET	CHIOZZA MARIA BEATRICE	S		DELEGATO CASLINI
FILANTI ANTONELLA	MP	i	PROFSAN	LAPOLLA ANTONIO	EXOF		DIRSAN EVANGELICO
CAI PIERO	S	i	PROFSAN	PASQUE' ACHILLE	EXOF		DIRSAN ICLAS
MAZZUCHI PAOLA	MP	l	VOL	ORLANDO MICHELE	EXOF		DIRSAN SAN MARTINO
FRAGOMENO ANNA	S	l	VOL	PODESTA' FILIPPO	S		DELEGATO SAN MARTINO
BARTOLINI ENRICO	MP	m	DISP				

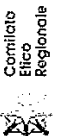
Redatto U.O. HOA	Controllato U.O. HOA	Approvato Direzione U.O. HOA
---------------------	-------------------------	---------------------------------

	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE		MODAZHQA_504	
		VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 – SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI)	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03	Data 01/01/2009 2 di 4

PRESENTI: Componenti Titolari		FIRMA
FERRARINI MANLIO		
ORLANDO MICHELE		
COMASCHI MARCO		
PATRONE FRANCO		
PELLICCI RICCARDO		
TASSINARI ENRICO		
RAGAZZINI GIOVANNI		
SORMANI MARIA PIA		
GHIA MARCO		
FRAGUGLIA CARLA		
CONTRI FERNANDA		
MELONI LUIGI FRANCESCO		
FILANTI ANTONELLA		
MAZZUCHI PAOLA		
BARTOLINI ENRICO		
REBAGLIATI RICCARDO		
SUKKAR SAMIR		
GANDOLFO CARLO		

Seduta 12/07/2016

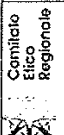
Redatto U.O. HOA	Controllato U.O. HOA	Approvato Direzione U.O. HOA
---------------------	-------------------------	---------------------------------

	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504	
			Revisione 03	Data 01/01/2009
VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI)		U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Pagina 3 di 4	

PRESENTI: Componenti Sostituti	FIRMA
VARESCO LILIANA	
PODESTA' FILIPPO	<i>Filippo Podesta'</i>
DE MICHEL ALBERTO	<i>Alberto De Michel</i>
ZAMPOGNA ANTONIO	
VERCELLI MARINA	
FEDELE ERNESTO	
RIVETTI MARIA SUSANNA	
GIANATTI PAOLO	
MIGLIARO GEMMA	
CAI PIERO	
FRAGOMENO ANNA	
COLOTTO PATRIZIO	
MASINI BARBARA	<i>Barbara Masini</i>
PADOLECCHIA RICCARDO	
FARAVELLI FRANCESCA	

Seduta 12/07/2016

Redatto U.O. HQA	Controlato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	---------------------	------------------------------

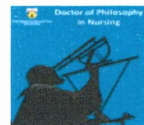
	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504	
			Revisione 03	Data 01/01/2009
VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI)		U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Pagina 4 di 4	

PRESENTI: Componenti in relazione alla Struttura	FIRMA
DELFINO ELIANO	
AGOSTI CLAUDIA	
BUSCAGLIA SANDRA	
BOTTARO LUIGI CARLO	
DEPETRO GIOVANNA	
CAVAGNARO PAOLO	
CONTI ANDREA	
MORUZZO MIRCA	
LO PINTO GIULIANO	
ROLLANDI GIANANDREA	
DEL BUONO SILVIO	
CHIOZZA MARIA BEATRICE	
LAPOLLA ANTONIO	
PASQUE' ACHILLE	

Redatto da
Segreteria Comitato Etico Regionale in data 12/07/2016

Redatto U.O. HQA	Controlato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
------------------	---------------------	------------------------------

ALLEGATO 2



Alla c.a Dir. Gen. Dott. Bottaro Luigi Carlo
Dir. San. Dott. Cavagnaro Paolo
Dir. Dip. Prof. San. Dott.ssa Bonvento Catia Maura
Via Bertani 4
16125 -Genova

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 21/06/2017

N. 0087529



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Gentile Direttore,

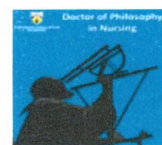
Il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova, nell'ambito della Scuola Dottorale in Innovative methodologies applied communicable and chronic-degenerative disease: epidemiology, statistics, prevention, management and nursing, sta svolgendo uno studio dal titolo **Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza** con lo scopo di valutare l'impatto dell'infermiere dedicato al controllo in remoto, nella gestione dell'assistenza ai pazienti affetti da scompenso cardiaco portatore di device cardiaco impiantabile quale PM, ICD, ICD-CRT e LOOP RECORDER, nella riduzione dei ricoveri ospedalieri.

L'indicatore di outcome scelto per l'obiettivo principale e' il tasso di riammissione ospedaliera (readmission rate) durante il follow up, inteso come il rapporto tra numero di pazienti che sono stati ricoverati per patologia cardiologica e numero di pazienti totali.

Lo studio è composto da due fasi: una fase quantitativa e una fase qualitativa.

Fase QUANTITATIVA : Studio osservazionale di coorte retrospettivo multicentrico condotto su registro elettronico di pazienti affetti da scompenso cardiaco portatori di device cardiaci impiantabili (PM, ICD, ICD-CRT e LOOP RECORDER) (pz impiantati dal 1/1/2011 al 31/12/2016)

Fase QUALITATIVA : Studio qualitativo descrittivo multicentrico condotto su infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto dei pazienti portatori di device cardiaci impiantabili attraverso interviste semi-strutturate.



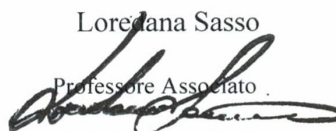
Lo studio prevede quindi da parte delle Aziende partecipanti, di garantire l'accesso ad un ricercatore (Dott.ssa Michela Barisone, dottoranda) presso l'Ospedali Galliera (Ge) e Ospedale Villa Scassi (Ge Sanpierdarena), Servizio di Cardiologia, ambulatorio follow up controlli in remoto ai fini della raccolta delle informazioni necessarie, che saranno trattate in forma strettamente anonima e aggregata come previsto dal parere positivo espresso dal Comitato Etico Regionale (Numero Registro CER Liguria 297REG2016).

Allo studio partecipano i seguenti centri in Liguria.

1. Ospedale Civile di Imperia
2. Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure
3. Ospedale Villa Scassi di Genova Sanpierdarena
4. Ospedale Galliera di Genova
5. Ospedale Sant'Andrea di La Spezia
6. Ospedale Civile di Lavagna

Le chiediamo quindi la concessione all'accesso del Ricercatore e l'accesso ai dati presso la vostra sede operativa, dove gli stessi verranno raccolti nel sistema di rilevazione secondo le modalità specificate nell'allegato protocollo di studio.

Cordiali saluti e sentiti ringraziamenti per la collaborazione e la disponibilità dimostrati durante lo studio

Loredana Sasso

Professore Associato
Principal Investigator

ALLEGATO 3



Via G. B. Ghio, 9 - 16043 Chiavari (Ge)
Codice Fiscale e P. Iva 01038700991



Direzione Sanitaria Aziendale
S.C. Direzione Medica di Presidio
Polo Ospedaliero di Lavagna
Responsabile Dott. Giovanni Battista Andreoli
E-mail: segreteria.dmpo@asl4.liguria.it
Tel.: 0185 – 329527 fax 0185 - 329533



All'Università degli Studi di Genova
Dipartimento della Salute
c.a. Dr.ssa Michela Barisone

e-mail: michela.barisone@libero.it

Oggetto: progetto di ricerca studio Devi-Care

In riferimento alla Vs nota relativa al progetto in oggetto, esaminato il contenuto e sentito il Dr Michele Brignole – Direttore del Dipartimento Cardiologico Aziendale – si esprime, per quanto di competenza, parere favorevole in merito.

Cordiali saluti.

S.C. Direzione Medica di P.O.

Il Dirigente Medico

Dr Francesco Cardinale

Copia cc: Responsabile S.C. Cardiologia
FC/ST

ALLEGATO 4



Asl5

Sistema Sanitario Regione Liguria

Azienda Sanitaria Locale n. 5 "Spezzino"
La Spezia

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 837 DEL 0 SET. 2017

Il Direttore Generale, Dr. Andrea Conti

su proposta del Direttore Sanitario aziendale

adotta la seguente deliberazione:

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale no profit "Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza (DEVICarE)" presso la S.C. Cardiologia dell'Ospedale S. Andrea della Spezia.

Oneri derivanti dal presente provvedimento:

Imputazione _____ Esercizio _____ C.E. _____ Centro di costo _____

Richiamate le seguenti disposizioni:

- A seguito della pubblicazione del D.M. 8.2.2013 e della Legge n. 189 del 8.11.2012 (conversione del D.L. n. 158/2012), i Comitati Etici sono stati riorganizzati in base al numero degli abitanti e al numero dei pareri unici emessi per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- La Giunta Regionale Ligure, con DGR n. 890 del 19.7.2013 (Funzionamento e organizzazione del Comitato Etico Regionale e delle sue Sezioni - art. 77 L.R. 41/2006 e s.m.i.) e DGR n. 412 del 29.5.2017 (Nomina componenti del Comitato Etico Regionale), ha pertanto organizzato e nominato il nuovo Comitato Etico Regionale, che si articola in tre distinte Sezioni operanti, rispettivamente, le prime due presso l'IRCCS A.O. San Martino – IST e la terza presso l'IRCCS Istituto Gianna Gaslini;
- Con delibera n. 577 del 23.8.2013 l'Azienda ha preso atto della nuova normativa, a seguito della quale è decaduto formalmente il Comitato Etico aziendale, ed ha formalizzato la delega delle funzioni del Direttore Sanitario in qualità di componente di diritto delle Sezioni del Comitato Etico Regionale, in relazione agli studi multicentrici effettuati presso l'ASL 5 Spezzino, previste della DGR n. 890/2013 - articolo 2 comma 2 dell'allegato A), alla Dottorssa Mirca Moruzzo, dirigente farmacista del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda, quale sostituto permanente;

Preso atto che:

- il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università di Genova, con lettera di intenti del 30.6.2016, ha richiesto l'autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale no profit "Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza (DEVICarE)" presso la S.C. Cardiologia dell'Ospedale S. Andrea della Spezia sotto la responsabilità della Dr.ssa Sandra Badolati, dirigente medico della stessa struttura;
- Il Comitato Etico Regionale dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST di Genova ha espresso, sullo studio proposto e sul suo svolgimento presso il suddetto reparto, parere favorevole in data 12.7.2016; il parere, firmato dal Comitato Etico Regionale in data 7.10.2016, è pervenuto all'Azienda con e-mail del 11.9.2017 (allegato n. 1 parte integrante del presente provvedimento), unitamente alla documentazione dello studio;
- In data 21.6.2017 l'Università degli Studi di Genova ha chiesto all'Azienda di garantire al ricercatore Dr.ssa Michela Barisone l'accesso presso il centro locale di ricerca, ai fini della raccolta dati prevista dal protocollo dello studio; in merito a tale istanza è stato espresso parere favorevole dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario e dal Direttore della S.C. Cardiologia;

- Nella Struttura Complessa interessata sussistono le condizioni di praticabilità della sperimentazione, sia per quanto riguarda la competenza dello Sperimentatore che per l'idoneità dei locali e delle attrezzature;
- Il progetto non comporta trattamenti con farmaci o indagini diagnostiche aggiuntive a quelle previste dalla normale pratica clinica, pertanto non è necessaria la stipula di specifica copertura assicurativa;
- Lo svolgimento dello studio non prevede costi aggiuntivi per l'ASL 5;
- Non sono previsti compensi per lo sperimentatore;

Tanto premesso

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con delibera di Giunta Regionale n. 731 del 28.7.2016;

Su parere conforme del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A di

1. considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale no profit "Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza (DEVI-CarE)" presso la S.C. Cardiologia dell'Ospedale S. Andrea della Spezia sotto la responsabilità della Dr.ssa Sandra Badolati, dirigente medico della stessa struttura;
3. autorizzare l'accesso al ricercatore dell'Università di Genova, Dr.ssa Michela Barisone, presso il centro locale di ricerca, ai fini della raccolta dati prevista dal protocollo dello studio;
4. prendere atto che il disegno dello studio non prevede per i Pazienti "inclusi" alcun accertamento, visita od esami, diversi da quelli normalmente praticati secondo i protocolli in uso per la diagnosi e cura della patologia interessata;
5. invitare Dr.ssa Sandra Badolati a condurre lo studio nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti norme di Buona Pratica Clinica, dalla normativa nazionale e dalla regolamentazione locale nonché della circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 Settembre 2002;
6. demandare al Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione l'applicazione e la vigilanza su quanto forma oggetto del presente provvedimento;

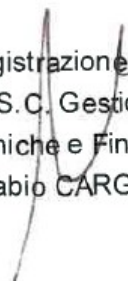
7. pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale aziendale ai fini della massima trasparenza ed accessibilità totale, ai sensi della vigente normativa, e di pubblicarlo altresì all'Albo Pretorio informatico di questo Ente, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/2009.

La Spezia, lì

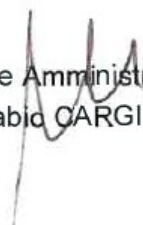
Il proponente
Il Direttore Sanitario
(Dr.ssa Maria Antonietta BANCHERO)



Per la registrazione contabile
Il Direttore S.C. Gestione Risorse
Economiche e Finanziarie
(Dr. Fabio CARGIOLLI)



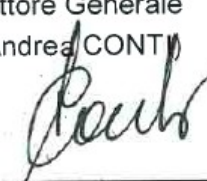
Il Direttore Amministrativo f.f.
(Dr. Fabio CARGIOLLI)



Il Direttore Sanitario
(Dr.ssa Maria Antonietta BANCHERO)



Il Direttore Generale
(Dr. Andrea CONTI)



Estensore del provvedimento: Paola CONTI

Delibera n.

del

837

composta di n. 4 pagine e di n. 2 allegati

20 SET 2017


all

R: RE: Parere favorevole CE studio Devi-Care

michela.barisone@libero.it

lun 11/09/2017 21:19

A: CONTI PAOLA <paola.conti@asl5.liguria.it>;

 8 allegati

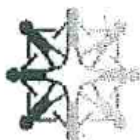
CERLiguria_Mod.9_osservaz.pdf; CERLiguria_Mod.4_Study_info.pdf; Richiesta CE studio osservazionale.pdf; Protocollo Barisone.pdf; Lettera di intenti.doc; Curriculum Vitae Barisone.doc; Richiesta CE studio osservazionale.pdf; Foglio informativo e modulo consenso trattamento dati (INFERMIERI).pdf;

Gent.ma Sig.ra Conti,
come da richiesta le invio i documenti che mi ha richiesto.

Rimango a disposizione per eventuali comunicazioni.

Cordiali saluti

Dott.ssa Michela Barisone
PhD student
Methodology of Research in Nursing
University of Genoa
Italy



**Comitato
Etico
Regionale**

Il Comitato Etico Regionale, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 12/05/2006, D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con L. n. 189 08/11/2012, e al D.M. 08/02/2013, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP -ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i..

Prot. Studio Regionale Ligure DEVICarE, progetto di ricerca clinica, studio quantitativo qualitativo osservazionale, di coorte retrospettivo, non farmacologico, multicentrico, no-profit, dal titolo:

"Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza"

N. Registro CER Liguria: P.R. 297REG2016

Promotore: Dipartimento di Scienze della Salute – Università degli Studi di Genova. Direttore Prof. Giancarlo Icardi.

Centro Coordinatore / Responsabile Scientifico: Prof.ssa Loredana SASSO - Coordinatore del corso di Dottorato in Nursing. U.O. Igiene. Dipartimento di Scienze della Salute. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro. Genova

Centri Liguri Sperimentali:

Ospedale Civile di Imperia, sotto la responsabilità del Dr. Roberto Mureddu,
Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, sotto la responsabilità del Dr. Gian Battista Danzi,
Ospedale Villa Scassi di Sampierdarena, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Rubartelli,
Ospedale Galliera di Genova, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Spirito,
Ospedale Sant'Andrea di La Spezia, sotto la responsabilità del Dr. Gianfranco Mazzotta,
Ospedale Civile di Lavagna, sotto la responsabilità del Dr. Michele Brignole

CRO: N/A

Ente Finanziatore: eventuale copertura dei costi attraverso i fondi del Promotore

Documentazione Allegata:

Lettera di trasmissione datata 30/05/16; Lettera di intenti, datata 30/05/16; Elenco dei Centri coinvolti; Protocollo di studio, versione 1 del 30/05/16; Sinossi del Protocollo, versione 1 del 30/05/16; Foglio informativo sul consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e Modulo di manifestazione di consenso, versione 1 del 30/05/16; Guida all'intervista Infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto, versione 1 del 30/05/16; Curriculum Vitae Prof.ssa Sasso; Curriculum Vitae Dr.ssa Barisone; Mod.3 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi, sottoscritto dal PI in data 10/05/16; Mod.4_Dati integrativi alla richiesta di parere; Mod.9_Richiesta di parere al CER per studio osservazionale.

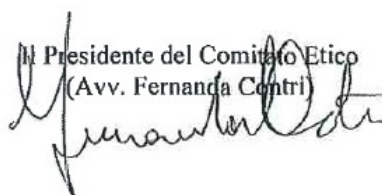
Esaminato nella seduta del Comitato Etico Regionale – Sezione 1: 12/07/2016


Esito: PARERE FAVOREVOLE

Modifiche: nessuna. Approvazione dell'emendamento e della documentazione allegata.

07 OTT. 2016

Il Presidente del Comitato Etico
(Avv. Fernanda Contri)



	COMITATO ETICO REGIONALE REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504	
	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA (DEI MEDICINALI)	U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03	Data 01/07/2009 Pagina 2 di 4

Verbale incontro N. 07/2016

Presso: Aula Multimediale Data: 12/07/2016 Ora inizio: 15:00 Ora termine: 17:25

Seduta di Comitato Etico Unico Regionale - Sezione 1 - del 12/07/2016


CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area	CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area
FERRARINI MANLIO	EXOF		DIRSC	COLOTTO PATRIZIO	S	m	DISP
VARESCO LILIANA	S			REBAGLIATI RICCARDO	MP	n	ING
ORLANDO MICHELE	EXOF		DIRSAN	SUKKAR SAMIR	S	n	ING
PODESTA' FILIPPO	S			MASINI BARBARA	MP	o	DIET
COMASCHI MARCO	MP	a	CL	GANDOLFO CARLO	S	o	DIET
PATRONE FRANCO	MP	a	CL	PADOLECCHIA RICCARDO	MP	p	NPROC
PELLICCI RICCARDO	MP	a	CL	FARAVELLI FRANCESCA	S	q	GEN
DE MICHELI ALBERTO	S	a	CL				
TASSINARI ENRICO	MP	b	MMG				
ZAMPIGNA ANTONIO	S	b	MMG				
RAGAZZINI GIOVANNI	MP	c	PED				
	S	c	PED				
SORMANI MARIA PIA	MP	d	STAT				
VERCELLI MARINA	S	d	STAT				
GHIA MARCO	MP	e	FAR				
FEDELE ERNESTO	S	e	FAR				
FRAGUGLIA CARLA	MP	f	FARM SSR				
RIVETTI MARIA SUSANNA	S	f	FARM SSR				
CONTRI FERNANDA	MP	g	LEG				
GIANATTI PAOLO	S	g	LEG				
MELONI LUIGI FRANCESCO	MP	h	BIOET				
MIGLIARO GENIA	S	h	BIOET				
FILANTI ANTONELLA	MP	i	PROFSAN				
CAI PIERO	S	i	PROFSAN				
MAZZUCHI PAOLA	MP	l	VOL				
FRAGOMENO ANNA	S	l	VOL				
BARTOLINI ENRICO	MP	m	DISP				

Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
---------------------	-------------------------	---------------------------------

PRESENTI: Componenti Titolari	FIRMA
FERRARINI MANLIO	
ORLANDO MICHELE	
COMASCHI MARCO	
PATRONE FRANCO	
PELLICCI RICCARDO	
TASSINARI ENRICO	
RAGAZZINI GIOVANNI	
SORMANI MARIA PIA	
GHIA MARCO	
FRAGUGLIA CARLA	
CONTRI FERNANDA	
MELONI LUIGI FRANCESCO	
FILANTI ANTONELLA	
MAZZUCHI PAOLA	
BARTOLINI ENRICO	
REBAGLIATI RICCARDO	
SUKKAR SAMIR	
GANDOLFO CARLO	

Seduta 12/07/2016


Redatto U.O. HQA	Controllato U.O. HQA	Approvato Direzione U.O. HQA
---------------------	-------------------------	---------------------------------

	Comitato Etico Regionale	COMITATO ETICO REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504	
	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI		U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03	Data 01/01/2009
Pagina 4 di 4					

PRESENTI: Componenti in relazione alla Struttura	FIRMA
DELFINO ELIANO	
AGOSTI CLAUDIA	
BUSCAGLIA SANDRA	
BOTTARO LUIGI CARLO	
DEPETRO GIOVANNA	
CAVAGNARO PAOLO	
CONTI ANDREA	
MORUZZO MIRCA	
LO PINTO GIULIANO	
ROLLANDI GIANANDREA	
DEL BUONO SILVIO	
CHIOZZA MARIA BEATRICE	
LAPOLLA ANTONIO	
PASQUE ACHILLE	

Redatto da
Segreteria Comitato Etico Regionale in data 12/07/2016

Redatto U.O. HOA	Controllato U.O. HOA	Approvato Direzione U.O. HOA
---------------------	-------------------------	---------------------------------

	Comitato Etico Regionale	COMITATO ETICO REGIONE LIGURIA	MODULO AZIENDALE	MODAZHQA_504	
	VERBALE COMITATO ETICO REGIONALE SEZ. N. 1 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI		U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI	Revisione 03	Data 01/01/2009
Pagina 3 di 4					

PRESENTI: Componenti Sostituiti	FIRMA
VARESCO LILIANA	
PODESTA' FILIPPO	<i>Filippo Podestà</i>
DE MICHELI ALBERTO	<i>Alberto De Michelis</i>
ZAMPOGNA ANTONIO	
VERCELLI MARINA	
FEDELE ERNESTO	
RIVETTI MARIA SUSANNA	
GIANATTI PAOLO	
MIGLIARO GEMMA	
CAI PIERO	
FRAGOMENO ANNA	
COLOTTO PATRIZIO	<i>Patrizio Colotto</i>
MASINI BARBARA	
PADOLECCHIA RICCARDO	
FARAVELLI FRANCESCA	

Seduta 12/07/2016

Redatto U.O. HOA	Controllato U.O. HOA	Approvato Direzione U.O. HOA
---------------------	-------------------------	---------------------------------

ALLEGATO 5

GUIDA ALL'INTERVISTA INFERMIERI DEDICATI AL CONTROLLO E MONITORAGGIO IN REMOTO

L'intervista semi-strutturata che verrà utilizzata con l'infermiere dedicato al controllo in remoto, nel corso dello studio, potrebbe richiedere un ampliamento delle domande, sulla base dei temi emergenti e che potrebbero necessitare di approfondimenti maggiori.

Le domande saranno aperte, con lo scopo di contenere al massimo tutti gli aspetti legati alla soggettività del ricercatore e favorire l'emergere di grandi quantità di dati sui temi indagati.

L'infermiere verrà intervistato sulla base delle relazioni che intercorrono con i pazienti, i medici elettrofisiologi e gli ingegneri clinici esperti di Cardiac Rhythm Management. Questa scelta è motivata dalla necessità di riferirsi a situazioni che hanno visto coinvolti gli stessi attori oggetto dello studio e contestualizzarlo.

L'obiettivo dell'intervista è quello di individuare elementi utili a meglio conoscere l'esperienza oltre che comprendere le competenze in gioco e gli aspetti "qualitativi" del decision making, degli infermieri nell'assistere la persona con impianto di device cardiaco, oltre che comprendere le competenze in gioco, considerando anche i dati che emergeranno dalla prospettiva dell'infermiere e che potranno favorire una descrizione, il più completa possibile, del fenomeno studiato tenendo conto delle diverse sfaccettature.

Come sostiene Tay (2011) una relazione terapeutica ha quale elemento imprescindibile la comunicazione e richiede la conoscenza intima dell'utente, sapere quanto e come coinvolgerlo nel processo decisionale, la capacità di promuovere la dignità, il comfort e il sostegno emotivo, la capacità di fornire informazioni, l'orientamento e il supporto e la capacità di conciliare le prospettive dell'utente, della famiglia e degli operatori (Bridges et al., 2013).

Alla fine di ciascuna intervista verranno analizzati i dati allo scopo di far emergere i temi principali legati alla popolazione oggetto di studio. Nella fase di analisi dei dati potrebbe essere ritenuto necessario formulare domande aggiuntive da porre ai partecipanti successivi e, ove rilasciato il consenso ad essere ricontattati, ai partecipanti già intervistati, ove possibile, al fine di meglio indagare i temi ritenuti pertinenti e rilevanti per la ricerca.

INTERVISTA ALL'INFERMIERE

Il ricercatore nel corso dell'intervista annoterà osservazioni relative agli aspetti (espressioni, emozioni, situazione clinica) utili a completare i dati raccolti e far luce sulla domanda generativa della ricerca. Verrà descritto l'ambiente nel quale avrà luogo l'intervista, al fine di considerarne anche gli elementi contestuali. Tutti questi dati unitamente a quanto emerso dall'intervista, contribuiranno, a far emergere e chiarire il punto di vista dell'infermiere sulle ragioni che rendono facilitanti o ostacolanti l'esperienza di monitoraggio in remoto nel paziente dopo impianto di device cardiaco e dopo la dimissione e come l'infermiere può intervenire nel sostenere le azioni che consentono di preservare la dignità e la centralità della persona sottoposto ad impianto di device cardiaco controllato in remoto.

Esempi di domande

Allo scopo di garantire un clima di neutralità e non giudizio, verranno poste domande aperte e utilizzato un atteggiamento di apertura e di attenzione alle difficoltà che l'intervistato potrebbe avere nell'affrontare un tema molto delicato.

- Da quanti anni svolge questa attività di controllo e monitoraggio in remoto nei pazienti portatori di device?
- Se pensa all'esperienza che ha maturato nello svolgere questa attività, quale dovrebbe essere il tempo da dedicare al training per chi si accinge a svolgerla?
- Questo tempo, a suo parere, è sufficiente per acquisire le competenze nel renderla autonoma nello svolgimento?
- Qual è stato il suo percorso formativo per svolgere questa attività?

- Mi può raccontare la sua giornata tipo quando si occupa di questa attività?
- Pensando ad uno di questi casi, mi può raccontare un caso che sta seguendo ora?
 - C'è un episodio o più episodi che ricorda in particolare ?
 - Che cosa ha provato in quella situazione?
- Mi può raccontare il tipo di relazione che si instaura nel momento in cui contatta/valuta il paziente?
 - Ricorda un caso in cui la comunicazione infermiere paziente si è rilevata fondamentale per il paziente?
 - Pensando al colloquio con il paziente mi racconta le difficoltà che lui esprime in prima persona e se ci sono problematiche invece che lei deduce dalla relazione?
- Mi racconta un caso in cui, dopo la sua valutazione, ha ritenuto necessario contattare il paziente in seguito alla trasmissione di un alert ?
- Rispetto alla relazione con il paziente, cosa si sente chiedere più frequentemente?
 - Quali sono, se esistono, le maggiori difficoltà espresse dal paziente?
 - E quelle che invece riscontra sulla base della sua esperienza?
- Ricorda un caso in cui la comunicazione è stata particolarmente importante?
- Spostando il focus da paziente a organizzazione, se pensa alla presa in carico di questi pazienti, mi può raccontare com'è strutturata questa attività (carico di lavoro) nella settimana?

- Può descrivermi la sua esperienza di lavorare in un team multidisciplinare nella gestione di questa attività?
- In quale modo, secondo lei, questa attività influisce sulla riospedalizzazione?
- Pensando al suo percorso di collaborazione multidisciplinare, quali sono gli aspetti che a suo parere hanno determinato dei buoni risultati sul paziente?
- Rispetto all'efficacia della sua attività come la legge?
- Che cosa le fa dire che il suo intervento come infermiere è andato bene?

ALLEGATO 6

SBOBINATURA INTERVISTA IMPERIA

Imperia

2 Partecipanti: Antonella (coordinatore) e Monica (infermiera)

Durata: 1 h e 10'

Ricercatore Buongiorno a tutte, innanzitutto grazie per aver acconsentito a questa intervista il cui scopo principale è quello di far emergere elementi utili sulla vostra esperienza nel seguire i pazienti impiantati di device controllati con il sistema di monitoraggio in remoto.
Chiedo cortesemente, ad ognuno di voi, di presentarvi e dirmi da quanto tempo lavorate in cardiologia e da quanti anni vi occupate del monitoraggio in remoto.

Antonella Siamo partiti dal 2012, lavoro in Cardiologia reparto dal 1985, in Elettrofisiologia dal 1996.....sono quasi pensionabile.....

Ricercatore E invece tu Monica?

Monica Io lavoro in ospedale dal 1994 e in cardiologia dal 1996....e dal 1999 in ambulatorio/sala qua di elettrofisiologia.

Ricercatore Ok, quindi questa attività di controllo in remoto in questo centro è partita dal 2012, quindi sono 5 anni che ve ne occupate....

Antonella Sì, esatto..

Ricercatore Allora, iniziamo con le domande e magari rispondete una per volta, per non accavallare le voci nella registrazione.
Se pensate all'esperienza che avete maturato nello svolgere questa attività, quale dovrebbe essere il tempo secondo voi, da dedicare al training per l'addestramento per svolgere in autonomia l'attività di monitoraggio?

Antonella Allora, io penso che dipenda intanto dalle competenze che uno ha nel senso.....dalle conoscenze che uno ha in campo cardiologico, perchè se è un nuovo arrivato e che sa poco di cardiologia la formazione dura anche un anno, se le conoscenze cardiologiche sono adeguate io penso che 6/8 mesi insomma...ce la faccia...comunque ci abbiamo messo un pò....come tutti

Monica C'è da dire che noi facevamo già i controlli pace-maker da soli, quindi partiamo già che facevamo già i controlli pace maker qua, quindi abbiamo dovuto imparare a usare il programma e basta.

Antonella Beh all'inizio abbiamo un pò zoppicato.....si proprio come training di programma, lì perchè poi ti uscivano delle cose che non sapevi e quindi dovevi contattare l'ingegnere.....all'inizio è sempre più complicato come tutte le cose, però io penso che in sei mesi poi siamo partiti bene.....

Monica Invece secondo me, se uno tipo Enrico che è proprio a digiuno completo, secondo me un anno è anche poco...perchè se non ha proprio idea di cosa sia un sensing, non sa nulla di nullala vedo dura, è difficile....

Antonella E' anche importante avere una cultura cardiologica, altrimenti non ti muovi qui dentro.....e anche di informatica...perchè comunque è un sistema.

Ricercatore Quindi mi state dicendo che possedere delle conoscenze/competenze di cardiologia legate ad una capacità, anche base, di saper utilizzare il computer è un aspetto fondamentale per svolgere in autonomia questa attività....

Entrambe Sì, esattamente

Ricercatore Questo tempo, a vostro parere, quello che avete indicato...cioè 6-8 mesi per uno che mastica l'elettrofisiologia e un anno e più per chi è completamente a digiuno.....è sufficiente per acquisire le competenze per svolgere questa attività autonomamente?

Monica Se sai già di cosa si sta parlando, sì...

Ricercatore Quindi, se ho capito bene, giusto il tempo di capire il funzionamento del software..

Monica Ma forse anche meno, è un discorso personale di apprendimento, è questione di imparare a usare un programma...se lo usi.....certo che se lo apri una volta al mese....ma se tutte le settimane, due-tre volte lo apri...fai presto ad imparare ...è un programma.

Ricercatore Qual'è stato il vostro percorso formativo per svolgere questa attività?
Antonella Principalmente da autodidatta.....anche se in realtà io sono andata a fare un corso Medtronic.....a no erano venute tutte le ditte a farci un mini corso, poi mi ricordo che non eravamo ancora partiti e mi ricordo che eravamo andate a Milano io e Rosa e mi ricordo che erano tra l'atro...era stato meglio perchè c'erano centri e colleghi che lo usavano in Italia da tanto tempo e sai, come dici te...da ognuno assorbi qualcosa e lo porti poi.....

Monica L'ultimo siamo andati io e te a Lurisia.....
Antonella No era Bra, Lurisia era sugli ECG...comunque mi ricordo che prima di partire avevamo fatto la formazione con le ditte....che è buono.

Monica E che secondo me è una cosa importante, io non so a Pietra cosa facciate con i controlli pace maker...però noi tanti anni fa non c'erano medici, quindi facevamo i controlli pace maker noi...ma non è che ci eravamo inventate...il Dott. Musso ci aveva fatto fare tanti corsi Medtronic per farci vedere come funzionava, per conoscere bene il programmatore, cosa dovevamo vedere...quindi avevamo fatto anche un corso proprio per saper controllare un pace maker...per l'ICD solitamete veniva l'ingegnere...quindi un pò meno.
C'è secondo me prima di conoscere il programma devi sapere che cosa guardare...poi alla fine è quella cosa lì...perchè alla fine è come se avessi il paziente lì e come se lo stessi interrogando con il programmatore, niente di più....

Ricercatore Ok, ognuna di voi, mi può raccontare la sua giornata tipo quando vi occupate di questa attività? Ad esempio, tipo oggi avete in programma la seduta dei controlli remoto....

Antonella Allora la nostra giornata tipo era partita molto bene, nel senso che soprattutto mercoledì che una di noi ha il pomeriggio, arriva due ore prima che inizi l'ambulatorio e fa il controllo remoto...e questa persona che arriva a quell'ora ha un'ora e mezza, due ore il tempo che ci vuole per fare i controlli...

Monica Idem il lunedì se c'era una di noi che faceva il pomeriggio, se c'era la collega che invece non si occupa di questa attività o ci si faceva dare il cambio.....lei continuava con l'ambulatorio....
Perchè noi facciamo sia sala che ambulatorio...

Antonella No però questa è una cosa veramente bella, perchè te li segui dall'inizio.....a volte si parla di riorganizzazione del lavoro....no mettiamo solo persone dedicate alla sala, però io ti dico la verità, a me personalmente non piacerebbe perchè poi li perdi, tu metti il defibrillatore e non conosci la sua storia, non sai niente di questa persona.....invece noi li vediamo prima, li vediamo duante e li vediamo dopo...anzi a volte capita che alcuni li seguiamo da molto tempo prima dell'impianto perchè noi abbiamo anche l'ambulatorio dello scompenso cardiaco, quindi ci dedichiamo anche quello quindi li vediamo li per molto tempo, poi si arriva a un certo punto che hanno bisogno del CRT.....

Ricercatore Avete una presa in carico totale del paziente
Antonella Invece adesso è un casino...abbiamo problemi di organico e di personale...ci arrabbiamo... quindi facciamo questa attività tra un paziente e l'altro....

Ricercatore Invece tu Monica?

Monica Allora il Dott. Mureddu ultimamente ha detto a tutte le ditte di mandare via mail gli allarmi rossi, perlomeno se quel giorno lì siamo proprio incasinati che non riusciamo ad aprirle.....però dalla mail vedi almeno se c'è qualcosa da aprire, un ERI, una scarica, un'impedenza che è andata fuori range, qualsiasi cosa...arriva lì, se proprio non riesco a vedere il controllo in remoto in toto, almeno se c'è una bandierina rossa la vado a vedere.
Che poi oggi c'erano tre bandierine rosse e non siamo ancora riuscite ad aprirle...entro stamattina dobbiamo farlo.

Antonella Ultimamente è sempre così!...

Ricercatore Pensando ai casi che state seguendo, mi potete raccontare un caso che vi ha particolarmente colpito...che vi è rimasto impresso?

Antonella A me è rimasto impresso, è un reveal...un loop...una signora che era venuta da noi per sincope sospette...perché a noi le descriveva sempre in modo strano...poi gli impiantiamo un loop e viene a fare la medicazione....quindi a rimuovere i punti dopo 10 giorni...lei era lì su questo lettino e mi dice...*"ma lo sa Signora che l'altro giorno mi è successa una cosa....mi sono addormentata in corriera e avevo la testa appoggiata sul...diciamo sul sedile...e che una signora che era vicina a me mi ha chiamato chiedendomi se stavo male....io lì per lì ho detto di no, che mi ero addormentata.....però ho sta cosa che mi frulla in testa...."*
Io ho detto...mhh...aspetta a me va....prendo la testina, la metto sopra...allora quel giorno che lei descriveva che si era addormentata aveva una pausa di 7 secondi...sette...come cavolo ha fatto.....a me era rimasta impressa quella paziente in una maniera...perché lei non stava male, si era addormentata.....poi ne aveva tantissime altre, tante erano di note quindi dici....magari dorme veramente e questa qua mi era rimasta impressa perché dico...cazzarola...ecco il loop, il reveal per fare la diagnosi di asistolia....

Monica Tra l'altro per lo meno da noi, non vengono più in ospedale per fare i controlli, li controlliamo solo con il controllo in remoto, gli mettiamo il loop, gli diamo il controllo in remoto e gli diciamo che se non ci sentono va tutto bene.

Antonella E comunque con il loop...quanti ma quanti ne abbiamo impiantati...che magari glielo mettiamo e dici...eppure me ne succedono altri due casi simili dopo 10 giorni, una settimana da quella paziente...

Monica Invece a me con il controllo in remoto, un signore che mi ha fatto ridere...va beh, lo apro....uno shock, due shock....una marea di shock.....dico cavolo...va beh lo chiamo...praticamente questo paziente era stato operato in un altro ospedale, non gliel'hanno spento, l'hanno operato....io penso che questo paziente gli sia saltato sul lettino tutto il tempo...perché con l'elettro bisturi ogni momento scaricava....in compenso gli hanno scaricato la batteria, e lì abbiamo dovuto sostituire il defibrillatore.....e lì grazie al controllo in remoto ce ne siamo accorti perché era ad altissimo rischio di arresto.....

Antonella Comunque ce ne sono tanti di casi....ce ne è successa di una ad esempio, una signora inglese, che non travavamo più...e ci arrivava il messaggio che non c'è la comunicazione tra il monitor e il dispositivo....provo una volta...di solito noi aspettiamo 8 giorni....aspettiamo un po'...questa signora non è più in comunicazione....proviamo a chiamarla al cellulare e niente non ci risponde....allora la chiamiamo in comune, gli spieghiamo che non riusciamo a contattarla e questo impiegato ci risponde....*"ma la Signora non abita più qui, hanno venduto casa e sono andati a vivere a Londra".....lei era inglese, sposata con un*

italiano.....allora non ci ha fatto sapere niente...non ci ha più portato il monitor...e tra l'altro ci siamo chiesta..legalmente come facciamo?

Monica Allora abbiamo coinvolto anche l'ufficio legale della St. Jude....cioè cmq....
L'ultimo.....una signora ha avuto uno Shock, la chiamo....che Mureddu mi dice facciamola venire che gli controlliamo gli ioni e tutto...mi dice.... *ma io sono a Fidenza*.....e allora noi le abbiamo detto Signora vada a farsi vedere all'Ospedale di Fidenza...e lei *no no no no io mi fido soltanto di voi*...allora signora le do un appuntamento.....e lei *ma no io sono a Fidenza adesso*...insomma per fartela in breve...questa signora è andata all'ospedale di Parma, questa aveva il potassio completamente sballato, quindi vedi dal controllo in remoto vedi tante cose....che se questa era a casa vedi se ne stava così'....

Ricercatore Dagli episodi che mi avete raccontato, che cosa avete provato in quella situazione?

Antonella Io devo dire la verità soddisfazione perchè comunque vedi per me è utilissimo il controllo in remoto, avere la possibilità di darlo a tanti perchè devo dirti la verità, a volte rallenti.....noi lo diamo solo principalmente ai defibrillatori e ai loop.....e i PM mono e biventricolari...però vedi secondo me, bisognerebbe arrivare a darlo a tutti.

Monica Comunque ti da soddisfazione, quando li chiami sono contenti, sanno di essere controllati...anche se noi puntiamo molto sul fatto che non devono cambiare le loro abitudini , che non è un cosa di emergenza, che loro devono far conto che hanno niente....per qualsiasi cosa devono andare in ospedale, però si sentono più sicuri...

Antonella E ti dirò di più, a me è un successo, di un signore ...che ha un pace maker bicamerale..che mi ha chiesto come mai a lui non glie l'avevamo consegnato perchè un suo conoscente che ha un defibrillatore glie l'abbiamo dato e allora perchè a lui sì e a me no?
Allora gli abbiamo spiegato che il suo dispositivo non è wireless, quando glie lo sostituiremo ce lo chieda, così' glie lo diamo.

Ricercatore Ricordate un caso in cui il tuo modo di comunicare con il paziente è risultato fondamentale?

Antonella Diciamo che quelli che aderiscono al controllo in remoto, poi lo fanno bene....io non ho mai trovato grosse difficoltà....

Monica Quando ti sentono comunque sono contenti, anche se magari comunichiamo che c'è qualcosa che non va.....si sentono controllati e questo li rassicura.
Anch'io in generale non ho grosse difficoltà con i pazienti, anzi...

Ricercatore Pensando al colloquio con il paziente, mi potete raccontare le difficoltà che lui esprime in prima persona e se ci sono problemaiche invece che voi deducete dal suo racconto?

Antonella La più grossa difficoltà è quella tecnologica, sono anziani e quindi spesso si sentono incapaci...si fanno aiutare dai figli o dai nipoti...

Monica Sì questa è la difficoltà più grossa diciamo....cambia anche un pò da ditta a ditta, ce ne sono alcuni molto semplici altri più complicati da usare....

Ricercatore Ci sono invece delle situazioni in cui vedete nella gestione del dispositivo a casa che il paziente non è in grado di utilizzarlo, come prendete queste decisioni?

Antonella Assolutamente sì, ce ne uno che non riusciamo più a farcelo portare indietro, perchè non viene ne a fare i controlli ne fa gli invii...l'abbiamo già contattato almeno almeno 10 volte, gli abbiamo detto che lo paga lui, l'abbiamo minacciato

in tutti i modi.....niente, non c'è verso di farglielo restituire.

All'inizio avevamo pensato di darli all'impianto, il giorno dell'impianto intanto c'è l'ingegnere....abbiamo fatto subito marcia indietro.....un pò perchè è difficile per noi, perchè se sei in sala non puoi andare dal paziente e un pò perchè i pazienti quel giorno li sono un pò sfasati.....allora siamo passati al primo controllo...

In modo da renderci anche noi meglio conto delle capacità del paziente....

Monica
Antonella

Però il giorno dell'impianto quando gli consegnamo la documentazione glie ne parliamo già però...gli diciamo se le vuole avrebbe la possibilità di avere un dispositivo per il controllo in remoto, parlatene a casa e poi quando venite al primo controllo ci dice se lo vuole o non lo vuole e poi ci organizziamo ecc... e poi comunque dipende...in generale lo accettano senza problem...l'unico è questo signore che non riusciamo a farci restituire il dispositivo.

Ricercatore

Invece, anche se a questa domanda avete risposto già un pò prima, dopo la vostra valutazione, avete ritenuto necessario contattare il paziente in seguito alla trasmissione di un alert?

Monica

L'ultima aveva delle impedenze molto alte, l'abbiamo chiamata e' venuta, ha fatto i raggi e abbiamo scoperto la causa....abbiamo visto l>alert e chiamata subito...i raggi li ha fatti il giorno stesso.

E tu invece Antonella?

Ricercatore
Antonella

Beh sì, questa è un pò la particolarità del controllo in remoto, ogni volta che valutiamo un alert significativo, avvisiamo il medico e dopo aver condiviso il caso, contattiamo subito il paziente per farlo venire in ospedale o per riferirgli cosa fare.....questo è il bello di controllare questi pazienti.....oltre al bello soprattutto utile e importante.

Ricercatore

Rispetto invece alla relazione con il paziente, cosa vi sentite chiedere più frequentemente?

Antonella

L'unica cosa che mi chiedono spesso è "io vado via questo coso me lo devo portare dietro?" Questa è una domanda che fanno veramente spesso, se non tutti in tanti.....a loro dico che non devono dipendere dal monitor, che devono fare la loro vita normale.....cmq chiedono per lo più cose tecniche legate al monitor, come devono fare.....

E tu Monica?

Ricercatore
Monica

Sì noi cerchiamo più che altro di fargli capire che il monitor serve a noi per controllare il dispositivo...gli diciamo di vivere la loro vita tranquilla....

E invece le difficoltà che riscontrate voi, come infermieri?

Ricercatore
Monica

La difficoltà emerge nel momento in cui il dispositivo non funziona, questi call center che ci sono non sono sempre subito pronti ad aiutarti, alcuni addirittura sono a pagamento...non è un numero verde che il paziente non paga, allora cosa abbiamo fatto.....ci siamo messi d'accordo che diamo un numero al paziente che chiamano, lasciano un messaggio in segreteria e si fanno richiamare.....anche perchè noi per la privacy non possiamo rilasciare numeri di pazienti....questi call center sono capaci di tenerti al telefono per mezz'ora...e tu paghi....

La difficoltà è nel momento in cui si rompe, se funzionano va tutto bene.....fanno tutto da soli, ma nel momento in cui non funziona iniziano a chiamare loro, non sempre riesci a capire cosa ti dicono, a volte li facciamo venire...arrivano con tutta la valigia...insomma diventa un pò più problematico.

Ricercatore

Ok, abbiamo parlato del paziente, adesso spostiamo un pò il focus dell'intervista sull'organizzazione e quindi, se pensate alla presa in carico di questi pazienti, mi

potete raccontare com'è strutturata questa attività, inteso come carico di lavoro, nella settimana?

Monica Abbiamo tre giorni di sala e due di ambulatorio, guardiamo i controlli in questi due giorni....il collega del pomeriggio, prima che inizi l'ambulatorio di pomeriggio, ha due ore circa per controllare e occuparsi dei controlli....altrimenti tra chiamate e visite uno non riesce a far niente.

Antonella Poi abbiamo anche le chiamate dei pazienti, noi diciamo se succede qualcosa se è un intervento del dispositivo faccia un invio manuale oltre a quello programmato, allora in questi casi diciamo ai pazienti di chiamarci...andiamo a vedere quindi... a questo punto potete descrivermi la vostra esperienza di lavorare in un team multidisciplinare nella gestione di questa attività?

Ricercatore Così' e così'...ci sono personale che si relazionano bene con il controllo in remoto e gli infermieri, altri no....dare una percentuale non la posso dire....

Antonella Il problema è che non sempre c'è disponibilità, quindi facciamo i controlli poi magari il medico non c'è, quindi o facciamo una stampata della notifica oppure lasciamo la videata aperta.....a volte se non urgenti aspettano lì, ma se è urgente facciamo in modo che l'intervento avvenga subito....dipende dall'entità della notifica....se è urgente oppure no...

Monica Secondo voi, in quale modo, questa attività influisce sulla reospedalizzazione? Avete un'incidenza di casi che proprio perchè li controllate in remoto vengono reospedalizzati?

Ricercatore Possono essere quelli che hanno una congestione o malfunzionamenti....ma in realtà tutti i pazienti con lo scompenso cardiaco, gestiti ambulatorialmente e controllati in remoto cerchiamo di non ricoverarli.....

Monica Anche pazienti con aritmie, aggiustiamo la terapia, aggiungiamo il Cordarone, il diuretico.....magari non so vediamo la trasmissione, vediamo che ci sono state delle segnalazioni di aritmia, li facciamo venire a una visita e gli aggiustiamo la terapia, molto spesso non è necessario un ricovero vero e proprio.....

Antonella Secondo voi, quali sono gli aspetti che a vostro parere, determinano dei buoni risultati sul paziente?

Ricercatore E' la presenza, loro sono più tranquilli perchè sanno che sono controllati, che c'è qualcuno che li segue.

Antonella Diciamo che il rapporto principale che si instaura è con l'infermiere....perchè loro sanno che siamo noi a seguirli, sentono noi quando li chiamiamo, vedono noi quando arrivano alla visita ad accoglierli....poi essendo pazienti in situazione di cronicità per la maggior parte fa sì che ci si conosca da anni...

Per te Monica, è la stessa cosa?

Sì, essenzialmente sì...noi per loro siamo un riferimento..

Ricercatore Ok, l'ultima domanda e poi concludiamo.....cosa vi fa dire che il vostro intervento come infermiere è andato bene?

Monica La soddisfazione del paziente ma anche la nostra che interveniamo prima che l'evento acuto possa accadere.....quindi questo per noi è molto importante perchè con il nostro intervento evitiamo che vadano in pronto in situazione di scompenso, di criticità..

Antonella Dal punto di vista di riconoscimento personale è buono...guarda il caso che ti raccontavo prima del paziente a cui si è scaricato il defibrillatore per l'intervento chirurgico...per l'elettrobisturi.....questo signore se ne tornava a casa e gli sarebbe venuto magari un episodio di FV e il defibrillatore non avrebbe scaricato perchè

Monica

scarico.....il nostro ruolo è molto significativo, in questi casi, proprio per l'aspetto di prevenzione....

Ok, ci sono delle cose che volete aggiungere, sapendo lo studio che conduco, che secondo voi sono importanti?

Ricercatore Ma secondo me anche la questione dei costi...noi per quanto riguardachi ha il controllo in remoto dimezza le visite qua in ambulatorio.....perchè comunque lo vedi lì e non ogni tre, sei mesi, in questo modo li vedi solo una volta all'anno...
Monica Ti faccio un esempio, il RIATA ce l'avrete anche voi, secondo le linee guida senza il controllo in remoto il paziente andrebbe visto ogni mese tra un pò...così sei tranquillo.....

Antonella Adesso c'è quello della batteria della St. Jude...anche lì noi abbreviamo, se una cosa normale tutto bene noi gli diamo gli invii standard ogni tre mesi...vediamo la programmazioni, in alcuni casi invece accorciamo la programmazioni impostando gli invii ogni mese.....

Avevamo fatto un lavoro con la Medtronic nel 2013,guarda.... avevamo 13 pazienti...37 visite ambulatoriali in meno, 109 kili di emissioni CO2 in meno perchè abbiamo evitato degli spostamenti.....

Certo che se penso a questi numeri e penso a quanti pazienti seguiti oggi sono cifre molto importanti....

Ricercatore Pensa alla ricaduta che questa attività hanon solo su noi infermieri ma su tutto, sul paziente, sui parenti che devono prendersi un giorno di permesso per
Antonella accompagnare il proprio familiare alla visita....quanto inquinamento evitato..l'uso della macchina, l'ambiente...i costi del datore di lavoro.....e questi sono numeri di un anno in cui l'attività è appena partita....

Sarebbe bello fare anche attraverso il tuo studio un'indagine sul disagio sociale che vivono le famiglie

E' un'ottima idea, il mio studio prevede una valutazione dei costi quindi senz'altro un'analisi di questo tipo la farò in forma aggregata ma se volete un dettaglio del vostro centro lo possiamo fare.

Ricercatore Se non avete altro da aggiungere vi ringrazio moltissimo per la vostra disponibilità e collaborazione.

No grazie a te che hai avuto la volontà di occuparti di questa attività, che tu sai essere molto importante, non abbiamo un drg che ci riconosca la prestazione, come invece avviene nel resto del mondo...quindi speriamo che questo studio possa un pò smuovere qualcosa...

Antonella E' stata una bella occasione per condividere un pò questa esperienza, a volte non abbiamo proprio il tempo di parlare anche delle difficoltà che abbiamo con alcuni
Monica pazienti tra di noi, subito quanto meno, quindi è stata un'occasione anche per confrontarci...quindi ti ringrazio e speriamo di vedere i frutti di questo lavoro.....veniamo a sentirti al congresso....

Speriamo, ce la mettiamo tutta. Ancora grazie e buon lavoro.

Ricercatore

ALLEGATO 7

SBOBINATURA 2° INTERVISTA IMPERIA: Ospedale Civile di Imperia

1 PARTECIPANTE: Daniela (Infermiere ambulatorio cardiologia)

Durata: 55"

Ricercatore	Ciao Daniela, grazie per aver accettato di fare questa intervista. Come ti dicevo questa intervista verrà audioregistrata ma non sarà possibile in alcun modo risalire alla tua identità.
Daniela	Perfetto
Ricercatore	Allora iniziamo con la prima domanda, da quanti anni lavori qui in cardiologia?
Daniela	11 anni
Ricercatore	11 anni...e qui se non sbaglio avete aperto l'attività di monitoraggio in remoto nel 2009....2010?
Daniela	Sì, dal 2010
Ricercatore	Se pensi all'esperienza che hai maturato nello svolgere questa attività, di controllo e monitoraggio in remoto, secondo te qual'è il tempo necessario da dedicare al training del controllo e monitoraggio in remoto?.....indicativamente....
Daniela	Beh dipende quanto tempo ci dedichi al giorno, secondo me un paio di mesi....però dipende anche da quanto tempo si dedica alla settimana....
Ricercatore	Per uno che non mastica niente di cardiologia? Un neoinserito?
Daniela	Beh per un collega che non sa niente di cardiologia, allora molto di più, bisogna insegnargli proprio le basi.....la terminologia
Ricercatore	Per chi lavora già in ambito cardiologico? Ad esempio un collega che arriva dal reparto?
Daniela	Due – tre mesi....ma non c'è un tempo standardizzato, perchè ognuno ha anche la sua curva di apprendimento, c'è chi fa prima e chi ha bisogno di più tempo.....
Ricercatore	Ok, possiamo quindi dire che per chi lavora già in ambito cardiologico è più facilitato nell'apprendimento, ha più dimestichezza con i termini, mentre chi proviene da un altro reparto, deve dedicare più tempo proprio perchè non conosce la terminologia specifica e la complessità anche di questa attività...
Daniela	Esatto, chi fa questo lavoro in questo ambito, oltre all'assistenza di base deve possedere e acquisire anche delle competenze specialistica, che per certi aspetti sono anche molto molto tecniche....anche perchè ad esempio se ci dicono "C'è da controllare la soglia...." uno deve sapere di cosa si sta parlando..
Ricercatore	Qual'è stato il tuo percorso formativo per svolgere questa attività?
Daniela	Allora, prima ci hanno fatto vedere...le ditte.....il programma, insomma un minimo di corso le ditte ce lo hanno fatto, ma molto basic....però poi

	<p>praticamente abbiamo imparato sul campo, facendolo.....a parte che le ditte periodicamente aggiornano i software, ma ancora oggi continuiamo ad imparare perchè i programmi di ogni ditta sono immensi.....ci sono un sacco di cose da sapere, che si possono valutare...</p>
Ricercatore	Invece corsi esterni...tipo congressi dedicati?
Daniela	Mhh....no, io sinceramente non ne ho fatti....
Ricercatore	Ok, mi puoi raccontare la tua giornata tipo quando ti occupi di questa attività?...Tu vieni a lavorare.....
Daniela	<p>Allora..noi facciamo i controlli due giorni a settimana, beh adesso abbiamo deciso il lunedì' di dedicarci in maniera più intensa al controllo in remoto, l'idea in futuro è che una persona, un elemnato del gruppo si stacchi dall'attività ambulatoriale, affinché possa controllare non solo tutte le trasmissioni, quelle programmate o inviate dai pazienti, ma anche quelle che non trasmettono, i monitor disconnessi, quindi bisogna contattare i pazienti, chiedergli come mai non hanno il monitor collegato, perchè non trasmettono, quelli da riprogrammare...ecc....quindi capisci che è un attività che solo fare tutti questi controlli richiede molto tempo...a rotazione comunque, poi la seconda giornata dedicarla solo agli invii perchè abbiamo meno tempo.</p> <p>Il problema che ad oggi, questa attività la stiamo facendo nei ritagli di tempo...perchè nel frattempo abbiamo l'ambulatorio....ad esempio stamattina non è riuscito nessuno perchè l'attività era a pieno regime e abbiamo un collega in malattia, una è di pomeriggio.....l'ha fatto una dottoressa finito l'ambulatorio, ma perchè abbiamo questa dottoressa che lo fa perchè gli piace, è scrupolosa.....altrimenti o saltavamo quei cinque minuti di pausa per prenderci un caffè o lo faceva Antonella prima di uscire....ma sempre nei ritagli di tempo.....e non sempre si riesce a fare tutti i controlli.....se ce ne sono tanti.....ad esempio invece, la settimana scorsa che avevamo un unità in più...sono rimasti due colleghi ed io, così' mi sono staccata sono andata di là e mi sono dedicata ai controlli in remoto...e questa è la giornata di lunedì, altrimenti il mercoledì se si riesce....poi oggi c'era la dottoressa quindi ci è andata bene, che qualcuno li ha controllati....</p> <p>Comunque di mercoledì uno di noi arriva alle 12 e fino alle 14.15 non inizia l'ambulatorio, quindi quel buco di circa due ore, in teoria, salv imprevisti, urgenze in sala....è dedicato al controllo in remoto</p>
Ricercatore	Pensando ad un caso, o a dei casi, mi puoi raccontare un caso che ti è rimasto impresso?
Daniela	Vuoi un esempio?
Ricercatore	Si un caso tra quelli che segui o che hai seguito che ti è rimasto più impresso....
Daniela	<p>Casi ce ne sono tanti....beh l'ultimo ultimo è venuto stamattina, ho fatto il controllo in remoto lunedì, abbiamo visto delle tachicardie, le ho fatte vedere al medico ed era la quinta volta che aveva queste tachicardie nell'arco di due tre settimane e il medico le ha controllate, ha controllato il caso anche con la documentazione che avevamo dei precedenti controlli e lo abbiamo fatto venire.....stamattina....è stato visitato e gli abbiamo aggiunto della terapia, ora lo teniamo sotto controllo e vediamo</p>

	se con questo nuovo aggiustamento della terapia passano queste tachicardie...o se ne subentrano altre o se è necessario programmare un eventuale ablazione...
Ricercatore Daniela	Quindi non lo avete ricoverato? Ricoveri...mah ...a parte se ci sono delle batterie in ERI, batterie da sostituire in cui ci siamo accorti...ricoveri con il controllo in remoto è difficile....li facciamo venire se troviamo delle cose nelle trasmissioni che sono da valutare, ma al limite aggiustiamo la terapia.....se possiamo....se non è strettamente necessario, non li ricoveriamo....soprattutto i pazienti con scompenso....o modifichiamo la terapia o magari modifichiamo la programmazione del dispositivo in base al problema, ma ricoverarli è difficile..anzi, il fatto di controllarli in remoto, ti permette di evitare proprio il ricovero in acuto diciamo...perchè te ne accorgi in anticipo....
Ricercatore Daniela	E quando in seguito ad una vostra lettura, notificate al medico l'evento che avete riscontrato o che è segnalato, fate venire il paziente per controllarlo, poi tu che sensazione provi, come ti fa sentire? Bella...anche stamattina ad esempio, alle visite c'era un'altra collega però andavo perchè mi faceva piacere.....ti fa piacere seguirlo, sapere com'è andata....anche il paziente stesso l'ho incontrato di là e gli ho detto che ero stata io a contattarlo per dirgli di venire a farsi controllare ed era molto contento, un'altro l'ho chiamato stamattina perchè dobbiamo cambiargli la programmazione....ti ringraziano, fa piacere, sanno di essere controllati, al di là del fatto che se li chiamo è perchè c'è qualcosa che non va....però mi fa piacere
Ricercatore Daniela	Beh è un bel riconoscimento da parte dei pazienti Assolutamente sì....anche quando trovi le asistolie dopo pochi giorni che hanno messo il loop....poi li chiami, lì li chiami per fare l'impianto, però è servito, ti senti utile, è stato bello....è piacevole il fatto che riscontri che il tuo lavoro porti a qualcosa
Ricercatore Daniela	E che tipo di relazione si instaura con questi pazienti? Tranne pochi casi....è bella.....anche se i pazienti iniziano a diventare sempre più giovani paradossalmente...abbiamo impiantato molti pazienti giovani tra il 60' e il 64-65'.....però la relazione che si instaura non è che diventa più particolare, questa è indipendente dal controllo in remoto.....è la nostra professione che ha questa caratteristica di valenza sull'aspetto relazionale, rispetto ad altre professioni....ci sono pazienti che arrivano ti danno i bacini, ti abbracciano come se fossi una di famiglia....
Ricercatore Daniela	Ricordi un caso in cui la relazione tra te e il paziente, è risultata fondamentale per l'esito sul paziente, in seguito ad un tuo controllo? Beh un paio di asistolie, che poi ho dovuto contattarli a casa.....tachicardie che poi chiami perchè potrebbero prendersi degli shock inappropriati e quindi bisogna cambiargli l'impostazione.....è già capitato.....ma di casi ne abbiamo visti tanti, anche il paziente della batteria l'ho visto io.....era venuto il giorno prima a fare una visita clinica richiesta dall'anestesista per un intervento.....un ernia mi pare.....poi al controllo in remoto abbiamo rilevato un sacco di scariche dal defibrillatore....perchè per l'intervento non avevano disattivato il

	dispositivo.....oppure sempre al controllo in remoto un caso di un ragazzo giovane che gli erano scese di botto il sensing e alzato tantissimo le impedenze, lo abbiamo fatto venire, fatto i raggi e abbiamo visto che uno dei due elettrocatereteri stava perforando la parete.....questo paziente si è evitato delle complicanze e un ricovero in rianimazione come minimo.....
Ricercatore	E invece, quali sono secondo te le difficoltà che maggiormente riscontri nei pazienti?.....di comprensione....
Daniela	Dipende dai pazienti, abbiamo tante tipologie di pazienti...abbiamo quello più ansioso che trasmette in continuazione, abbiamo quello menefreghista che o non lo attacca o non collabora, c'è quello che già quando glie lo dai va in tilt e ti dice " sarò capace?"....." devo far venire mio figlio?".....altre volte quando li chiamiamo e gli diciamo che devono farci una trasmissione...che magari tu glie l'hai spiegato uno o due anni prima.....magari vanno un pò nel panico, allora per telefono cerchi di spiegargli passaggio per passaggio ma non è sempre facile ecco.. a volte non hanno magari neanche il dispositivo davanti e capisci che spiegargli cosa devono fare se non ce l'hai lì è più complicato....
Ricercatore	L'arruolamento pazienti lo fate voi?
Daniela	Sì e dedichiamo molto tempo a spiegargli queste cose...rispetto all'inizio...anche perchè poi è tempo recuperato dopo, anche se a volte è necessario chiamarli e rispiegarlielo
Ricercatore	Cosa ti senti chiedere più frequentemente al momento dell'arruolamento ?
Daniela	Sono domande di natura più tecnica, come funziona il dispositivo, chi chiamare in caso di necessità, ecc...cosa devono guardare sul display.....
Ricercatore	E le maggiori difficoltà espresse dal paziente?
Daniela	Ma principalmente se devono fare loro degli invii, se hanno problemi con il monitor...o se ci sono problemi tecnici sul monitor, se non prende la linea...
Ricercatore	Invece quelle che riscontri tu quando parli con loro, difficoltà che magari non vengono espresse palesemente dal paziente, ma che deduci tu dal colloquio con loro?
Daniela	Ma non particolari, essenzialmente quelle che ho già detto..
Ricercatore	Ok, spostando invece il focus da paziente all'organizzazione.....se pensi a questa attività di controllo e monitoraggio in remoto, influisce sui vostri carichi, perchè mi avete detto che non è strutturata, siete voi che avete trovato una sorta di organizzazione interna...giusto?
Daniela	Fino adesso eravamo riusciti ad infilare questi controlli tra una cosa e l'altra perchè da quando abbiamo iniziato, soprattutto agli inizi i pazienti non erano poi tantissimi...ora stanno aumentando sempre più e si rende necessario per forza trovare un modo più organizzato per fare questi controlli.....adesso i controlli ti prende tutta la mattina, anche perchè se trovi qualcosa che non va devi farlo vedere ai medici, contattare il paziente, farlo venire, organizzare l'appuntamento.....ci vuole tempo...prima te lo ritagliavi qua e là, ora è molto più difficile... questa attività siamo riusciti a ritagliarcela perchè hanno spostato degli ambulatori, questa è una cosa recente, quindi da Gennaio, un'unità del

	<p>pomeriggio sarà spostata al mattino, quindi abbiamo deciso che questa unità che recuperiamo si deve occupare del controllo in remoto, facendolo proprio in maniera perfetta...e il mercoledì che abbiamo meno tempo di dedicarci magari solo agli allarmi.....questa è l'idea a cui abbiamo pensato per cercare di farlo meglio e non tralasciare niente, cercando di riuscirci.....perchè c'è un'unità in più, quindi se c'è un'assenza in reparto o in ambulatorio....ce lo tolgono, intanto pensano che sia di là al computer.....e che quindi non sta facendo cose importanti o urgenti...</p>
Ricercatore	Invece mi puoi descrivere la tua esperienza di lavorare in un team multidisciplinare? Quindi come vivi questa esperienza di collaborare e confrontarti con un gruppo di lavoro ,medico infermieristico?
Daniela	Allora con i colleghi bellissimo, siamo poche, ci supportiamo e ci confrontiamo...essendo pochi, essendo anche tanti programmi diversi, ci confrontiamo una con l'altra perchè a volte da un programma all'altro non ci ricordiamo sempre dove andare a cercare le cose...quindi tra di noi ci supportiamo tantissimo.
Ricercatore	Avete medici dedicati?
Daniela	Ne abbiamo 4 e sono quelli dell'aritmologia, togliamo il primario che certo se abbiamo bisogno di un consulto non è che non ci risponde, ma è il Primario, fa mille cose.....tolto lui, l'unica che ci dà una mano fattivamente e concretamente è questa dottoressa che hai visto stamattina, che è fantastica perchè lei se li guarda da sola anche senza di noi.....è autonoma, se c'è qualcosa ce lo dice...scrive consegna....fossero tutti così'...anche quando è di guardia se ha tempo lo fa.....gli altri sono di supporto, intervengono se noi segnaliamo altrimenti niente, non aprono mica il programma....lei invece ci toglie proprio parte del lavoro.
Ricercatore	Secondo te, in quale modo, questa attività che fate in collaborazione con i medici, influisce sulla riospedalizzazione?
Daniela	Tanto perchè praticamente attraverso i nostri controlli interveniamo prima che l'evento acuto accada.....
Ricercatore	Pensando invece al tuo percorso nello svolgere questa attività, quali secondo te gli aspetti che determinano dei buoni esiti sul paziente?...pensando anche alle tue competenze.....
Daniela	Un po' tutte le cose che abbiamo detto prima, questa estate ad esempio che eravamo in forte criticità con il personale, non riuscivamo a stare dietro al controllo in remoto, non riuscivamo proprio ad aprirli....ecco perchè la parte medica dovrebbe supportare di più, perchè se non ci riusciamo noi, almeno i medici.....almeno gli alert rossi.....infatti è capitato ad esempio che abbiamo visto un rosso, quindi una scarica.....siamo andati dal medico a dirglielo e lui mi ha detto che il paziente era già stato ricoverato e trattato e che sarebbe stato dimesso il giorno dopo.....cioè una cosa che dovrebbe servire per anticipare gli eventi acuti o critici, facendolo male in scarsità di tempo e risorse, ce ne siamo accorti dopo che fra un po' il paziente era dimesso.....li allora viene a morire l'intento di questa attività.
Ricercatore	E gli alert rossi invece, vi arrivano anche con altre modalità, non so mail, sms sul cellulare, fax?

Daniela	Prima arrivavano per mail e anche con un sms sul cellulare del primario, ma poi diventava di difficile gestione perchè magari lui era in ferie e riceveva questi alert...ora arrivano in una mail che teoricamente dovrebbe aprire il medico.....
Ricercatore	Rispetto all'efficacia di questa attività come la ritieni?
Daniela	Assolutamente importante
Ricercatore	Invece cosa ti fa dire che il tuo intervento, attraverso le tue competenze, è andato bene?
Daniela	Ogni volta che vedo un problema e chiamo il paziente, lo faccio venire e si risolve...questa è la cosa bella
Ricercatore	Questa attività non è ancora riconosciuta in Italia, manca un DRG, ma il vostro primario vi riconosce questa attività...le ditte vi supportano?
Daniela	Sì anche se noi siamo abbastanza autonome, ma in caso di necessità collaborano senza problemi....sono i software che non sono tutti intuitivi e semplici da gestire. La St. Jude per me è il software che conosco meglio.....anche se uno degli ostacoli maggiori è la lentezza del computer....se la linea è lenta per noi è un problema..
Ricercatore	Invece quando fate arruolamento dei pazienti, avete dei criteri di selezione<
Daniela	Cerchiamo di selezionare pazienti collaboranti, ma anche di avere pazienti che hanno parenti che li seguono...comunque non è facile arruolare i pazienti, non tutti comprendono...anche se adesso stiamo più attenti a chi lo diamo.....non è semplice
Ricercatore	Ok Daniela, l'intervista è finita ma c'è qualcosa che vuoi aggiungere, che nel frattempo ti è venuta in mente in questa chiaccherata?
Daniela	Ma non, direi che le cose fondamentali le ho dette...non so se possono esserti utili, ma ti ho detto ne più ne meno quello che facciamo.....certo è che è un lavoro che richiede tempo dedicato e ritagliarlo negli spazi di tempo crea purtroppo a volte questi ritardi e difficoltà che vorremmo correggere...adesso vediamo da Gennaio con la nuova organizzazione se riusciamo a migliorarci....con i tempi, con le letture....
Ricercatore	Perfetto Daniela, io ti ringrazio per il tuo contributo e per aver voluto condividere con me la tua esperienza.
Daniela	Grazie a te e speriamo possa essere utile a migliorare questa attività sul territorio nazionale. Grazie
Ricercatore	Grazie ancora Daniela.

ALLEGATO 8

SBOBINATURA INTERVISTA LAVAGNA: Ospedale Civile di Lavagna

2 PARTECIPANTI: Cristina (Infermiere ambulatorio cardiologia) e Daniele (Infermiere sala interventistica di cardiologia)

Durata: 1h e 20"

Ricercatore	Prima di iniziare devo chiedervi l'autorizzazione ad effettuare questa intervista e ad essere registrati al fine di poter analizzare in seguito i dati derivanti da questa intervista.
Cristina	Sì, acconsento
Daniele	Anche io
Ricercatore	Perfetto, allora procediamo...vi farò delle domande molto semplici che verteranno sulla vostra esperienza nello svolgere questa attività di controllo e monitoraggio in remoto. L'intervista è divisa in tre parti, una prima parte è rivolta a voi e alla vostra esperienza come professionisti, una parte è rivolta al paziente e infine una parte rivolta all'organizzazione. Vi chiedo di parlare uno alla volta per non accavallare le vostre voci. Iniziamo con te Daniele, da quanti anni svolgi l'attività di controllo e monitoraggio in remoto nei pazienti impiantati di device?
Daniele	La mia esperienza in cardiologia inizia nel 2004 direttamente in sala di emodinamica ed aritmologia, arrivavo dalla rianimazione e dal 2009 mi occupo anche del controllo e monitoraggio in remoto.
Cristina	Ho iniziato in cardiologia nel 1996 qua in Unità Coronarica, poi mi sono trasferita a Firenze per un po' di anni, poi sono ritornata qua nel 2005 dove ho lavorato nella cardiologia riabilitativa e dal 2009 sono ritornata qua e ho iniziato in ambulatorio aritmologico e ho iniziato l'attività di monitoraggio.
Ricercatore	Ok, quindi l'attività dei monitoraggi parte, qui a Lavagna, dal 2009. Se pensate all'esperienza che avete maturato nello svolgere questa attività, quale dovrebbe essere il tempo giusto da dedicare alla formazione, al training per chi fa questa attività? Secondo voi, dovesse arrivare un collega nuovo per affiancarvi in questa attività, qual è il tempo giusto per essere poi un po' autonomo.
Daniele	Secondo me qualche mese, due tre mesi
Cristina	Sì, sono d'accordo, se però ha già nozioni di cardiologia
Daniele	Appunto, stavo per dire, se ha già nozioni specialistiche, cos'è il sensing, l'impedenza, ecc....se lo chiedi ad un del reparto, non so quanti ti sanno rispondere.....lei ad esempio è già avvezza a queste cose, perché

Cristina	controllando i monitoraggi in remoto si è formata Io ho iniziato con il loop recorder, i loop recorder hanno soltanto tracce elettrocardiografiche, monotraccia....
Daniele	Però se ti manca anche quella parte allora ci vuole un pò di più di tempo, perchè queste sono comunque competenze altamente specialistiche.
Ricercatore	E per la parte invece, di conoscenza dei software?
Daniele	Intendi la parte dei programmatori?
Cristina	Ma non è così' semplice lettura secondo me, non è intuitivo, anche se i programmi sono migliorati. Ogni ditta comunque ha la sua specificità, e devi sapere come inserire i pazienti, devi applicarti su di ognuno....io ad esempio, ho grosse difficoltà sulla lettura dei pace maker...cosa più semplice sugli ICD e CRT.....sui pace maker della Medtronic in realtà poi alla fine, scarico e chiedo, ancora adesso....
Daniele	Si anch'io.....ne abbiamo pochi ma li facciamo vedere ai medici
Ricercatore	Ok, quindi voi dite due- tre mesi è un tempo ragionevole per chi ha già delle competenze di base, ovviamente il tempo si allunga se ad esempio arriva un collega che arriva da un altro reparto, tipo la medicina....
Daniele	Ma anche chi arriva dal reparto, secondo me ci vogliono 6 mesi...
Ricercatore	E scusate la ridondanza della domanda, ma questo tipo quindi secondo voi poi è sufficiente per acquisire le competenze ed essere autonomi?
Daniele	Si
Cristina	Si, ma se ci lavori tutti i giorni...un'oretta ogni tanto e se poi fai tutt'altra cosa no, non è possibile....il tempo è relativo, ognuno ha una concezione molto personale del tempo
Daniele	Perchè qui siamo partiti così', la mia collega giustamente ha puntualizzato.....ma ci vogliono mesi e tutti i giorni.....perchè solitamente viene interrotto tantissime volte durante questa attività perchè ci sono altre mille cose da fare
Cristina	Si oggi siamo in un momento privilegiato, perchè non c'è il primario e ci siamo barricati per non essere disturbati
Ricercatore	Qual'è stato il vostro percorso formativo per svolgere questa attività?
Cristina	In itinere, chiedendo a tutti quanti
Ricercatore	Autodidatti?
Cristina	Assolutamente
Ricercatore	Dagli ingegneri, dalle ditte, avete ricevuto dei corsi di formazione?
Daniele	No, noi chiedevamo informazioni...abbiamo ricevuto a una giornata a Milano un'infarinatura solo dalla Biotronik...ma eravamo già partiti però con l'attività
Cristina	Si, ma non ci hanno spiegato come fare....non abbiamo fatto corsi, siamo stati autodidatti, chiedendo ai medici che probabilmente ne sapevamo meno di noi...anzi se ne sono un pò defilati.....
	La nostra fonte è stato il Dott.Brignole, il nostro primario che ci credeva e gli ingegneri...
Ricercatore	Ok quindi un giorno ipotizziamo, arriva il vostro primario e vi dice che bisogna aprire questa attività.....vi hanno dato i link immagino....però avete imparato da soli.....
Daniele	Si abbiamo iniziato ad arruolare i pazienti e poi siamo andati avanti così'...

Cristina	Infatti siamo rimasti un pò schiacciati, anche se alla fine ci piace farlo, potremmo dire ciao e lo fa qualcun'altro , ma alla fine siamo gli unici due che se ne occupano....è un'attività che piace e che ci dà anche soddisfazione, questa è la spinta forte....però me ad esempio, da fastidio a non farlo bene...questa è una cosa che mi disturba parecchio....poi sto anche invecchiando e quindi ritengo che effettivamente un tempo dedicato è importante, non è un tempo perso capito....è un tempo proficuo perchè tu hai...così come anche il fatto di dedicare una cartella infermieristica, una cartella digitalizzata è importantissimo....hai tutti i dati lì...se io ti faccio vedere tutti i faldoni che ogni volta bisogna aprire per avere i dati del paziente, io sono anche un'allergica tra l'altro.....quella sì che è una perdita di tempo.....non è una perdita di tempo fare il corso, anzi assolutamente, ne tanto meno dedicare un pò di tempo per modificare/dimenticare questo modo di archiviazione dei dati ancora cartaceo.....abbiamo il computer, usiamolo.
Ricercatore	Mi potete raccontare la vostra giornata tipo, quando vi occupate di questa attività, considerato che non è calendarizzata nei piani di lavoro.....
Daniele	Sì io arrivo alle 8, a parte quando sono reperibile che arrivo alle 7
Stefania	Voglio aggiungere qualcosa alla domanda precedente, sia io che lui, ma senza dirvi nulla i monitoraggi in remoto li controlliamo da casa...perchè comunque qui a lavorare non abbiamo sempre il tempo.....a casa abbiamo più tranquillità e più tempo per conoscere meglio il programma.....
Daniele	Sì a volte, quando arrivo alle 8 penso magari di poterlo fare, poi c'è una procedura, una visita, un esame da fare...arrivo alle tre che sono stanco morto e voglio poter andar a casa...ma ho ancora dei controlli da fare, allora lo faccio da casa....perchè se no saltano.....adesso da qualche mese c'è un dottore, quello che hai visto prima, che ci dà una mano....ha visto i nostri report, gli piace.....e allora ci aiuta....
Ricercatore	Ok, ritornando alla domanda di prima, inizia pure tu Daniele
Daniele	Arrivo a lavorare...se arrivo alle 7 comunque in genere, se non devo lavorare finito la preparazione della sala, compilo le check list e i controlli e più meno tre quarti d'ora, un'ora faccio i controlli in remoto, salvo complicazioni, invece quando sono qua in ambulatorio se posso dalle 8 alle 9 ci cambiamo uno o l'altro ci cambiamo perchè l'altro infermiere deve togliere i punti, fare le medicazioni.....
Cristina	Se c'è ambulatorio doppio, se c'è ambulatorio singolo invece sei tu, devi fare medicazioni, rimuovere punti, fare le visite e fare i monitoraggi
Daniele	Se è libero, fai venire uno della sala che ti sostituisce, ma in genere siamo noi due che ci occupiamo di questa attività L'infermiere di sala ti sostituisce però solo in ambulatorio, non fa il controllo dei monitoraggi
Cristina	Io arrivo alle 8, faccio subito i controlli in remoto...se funziona la rete internet perchè ultimamente abbiamo dei problemi.....e poi continuiamo a guardarli nell'arco della mattinata tra una cosa e l'altra.....a fine mattinata dopo aver fatto tutto il resto
Ricercatore	E più meno quante valutazioni fate al giorno? Li guardate di tutte le ditte?

Cristina	<p>Si, tutti i giorni e tutte le ditte, guardiamo le trasmissioni con gli alert gialli e rossi, ma anche le valutazioni trimestrali e semestrali che sono lunghissime tra le altre cose...ma ogni giorno ne arrivano di nuove più tutte quelle che rimangono in sospeso se non riusciamo ovviamente Cosa che è molto importante, ad esempio gli ingegneri li programmavano a tre mesi, addirittura a sei mesi la trasmissione....invece una trasmissione è molto importante che avvenga prima ancora del controllo mensile...e allora adesso siamo riusciti ad anticiparle.</p>
Ricercatore Daniele	<p>E dall'impianto la prima visita?</p> <p>A un mese, se va tutto bene, altrimenti quando viene a rimuovere i punti mentre il medico gli fa il controllo noi programiamo la trasmissione, poi generalmente li vediamo in ambulatorio due volte all'anno per gli impianti di ICD, CRT e una volta all'anno per i pacemaker</p>
Ricercatore	<p>Pensando ad un caso, o ai casi che state seguendo adesso, potete raccontarmene uno in particolare...c'è un episodio che vi è rimasto particolarmente impresso?</p>
Cristina	<p>Per me è statocon il monitoraggio carelink della Medtronic, un uomo che svolgeva un attività edile, quindi saliva sui ponteggi, sui tetti, un'attività pericolosa e ci era stato inviato dalla neurologia perchè si sospettava, sembrava che questi episodi fossero di natura epilettica...per qualche motivo abbiamo pensato che mettere a questo paziente un loop recorder sarebbe stato importante, perchè nonostante la terapia con il Keppra con cui aveva avuto beneficio per un buon periodo dell'anno, poi si erano ripetuti questi episodi sincopali per cui avevamo poi impiantato il loop recorder....ed è stata in effetti la mia prima asistolia al monitor vista una serie di asistolie, i più l'avevo incontrato occasionalmente in pronto soccorso una domenica....quando ho saputo che era pronto soccorso, io poi arrivata a casa ho controllato sulla Medtronic se per caso era una sincope asistolica, e infatti era una sincope asistolica...allora quando poi sono arrivata al lavoro io sapevo già che era stato ricoverato in pronto soccorso , sapevamo già tutto...aveva fatto un'asistolia lunghissima....ti ricordi.....40 secondi, un'asistolia incredibile. Questo è stato l'episodio che ricordo maggiormente perchè è stato il primo, sono rimasta affezionata a lui a sua moglie....lui era sotto keppra quindi non riusciva a fare il suo lavoro, lavoravano entrambi con aspettative anche di una vita migliore per lui e sui figli, se non sbaglio sono serbi...comunque dell'est....impiantato il loop recorder e in seguito a questo evento si è poi deciso di impiantare il pace maker, quindi lui adesso va sui ponteggi e fa quello che vuole....è una storia a lieto fine e mi era piaciuta, un bel film...</p>
Daniele	<p>Io invece, fra i vari pazienti, mi ricordo l'anno scorso un signore, una Sindrome di Brugada che avevamo trattato un paio di giorni prima la coronarografia che era negativa e subito dopo abbiamo impiantato un ICD monocamerale, al controllo in remoto abbiamo riscontrato un aumento dell'impedenza dell'elettrocatteter, infatti lo abbiamo controllato, lo abbiamo chiamato e lo abbiamo fatto venire in ambulatorio la mattina stessa.....abbiamo fatto un controllo in scopia e in</p>

	grafia e abbiamo notato che il cateterino si era spostato ed era già in pleura e iniziava diciamo, una leggera infiammazione...praticamente lui è stato ricoverato e tutto si è risolto in un paio di giorni, mentre un altro ragazzo, ti ricordi "....." che non aveva il controllo in remoto è finito in rianimazione. E' stato ricoverato tantissimi giorni con tante complicanze....quindi diciamo, grazie al controllo in remoto abbiamo evitato ospedalizzazioni in acuto, tempi lunghi di degenza, oltre alla soddisfazione di aver saputo valutare una situazione potenzialmente pericolosa, oltre che sentirti ringraziato di essere contento perchè lui sa di essere controllato e ha anche una riconoscenza...
Ricercatore Daniele	Che cosa avete provato in quella situazione? Eravamo tutti contenti, se pensiamo all'altro ragazzo con lo stesso problema è stato ricoverato in rianimazione per più di un mese
Ricercatore	Mi potete raccontare che tipo di relazione si instaura nel momento in cui vedete che c'è una segnalazione importante e dovete contattare il paziente a casa. Intanto immagino che i pazienti, essendo solo voi due, vi riconoscono....
Daniele Cristina	Si, all'inizio li chiamiamo.. Intanto prima consultiamo il medico prima di chiamarli, non lo facciamo in autonomia, poi nulla cerchiamo di avere estremamente tatto per cercare di non allarmarli e poi c'è il paziente che si allarma comunque, ma stabiliamo poi un appuntamento in modo tale da vederli
Ricercatore Daniele	Comunque chiamate in caso di estrema necessità? No, io personalmente chiamo anche in caso di chiarimenti, magari c'è il paziente che ha inviato una trasmissione con i loop recorder.....mi fa piacere sapere cosa è successo....perchè comunque fai diagnosi anche così'.
Ricercatore	Invece ricordate un caso in cui la comunicazione fra voi e il paziente è il risultata fondamentale? Che in seguito alla vostra telefonata il paziente si è sentito più tranquillo, rilassato?
Daniele	Casi così' ne capitano quasi tutti i giorni, poi ci sono i pazienti particolarmente ansiosi
Cristina	Tanti casi, ma anche solo per il funzionamento del trasmettitore...non solo per la patologia, anche se a loro consegniamo il numero verde, il paziente fa riferimento a te in quanto ospedaliero.....poi le variazioni che intercorrono nella comunicazione per questi pazienti sono molteplici, hanno bisogno di tempo per comprendere e ricevere le informazioni di cui hanno bisogno.
Ricercatore	Pensando invece al colloquio con il paziente, quali sono le difficoltà che maggiormente esprime o che deducete in maniera indiretta?
Cristina	In passato il problema maggiore era sulle modalità di trasmissione, perchè era più difficoltosa, dovevano farle loro telefonando, adesso sono automatiche. Le ansie maggiori sono relative al trasmettitore, i pazienti nel 99% si sentono maggiormente tutelati, accuditi...non li disturba il fatto di avere questo trasmettitore, ma crea ansia il funzionamento, se trasmette, non trasmette, ecc...poi ci è capitato, proprio ultimamente, due persone giovani che hanno provato ma poi ce l'hanno riportato perchè gli dava

	fastidio di essere controllati.....non hanno avuto il piacere e ce l'hanno riportato....è la prima volta che ci capita dal 2009.
Ricercatore	Invece un caso in cui dopo la vostra valutazione avete contattato il medico e contattato il paziente?
Daniele	Ad esempio alcuni, in seguito al controllo in remoto abbiamo valutato episodi di congestione, concordato con il medico, abbiamo chiamato questi pazienti a casa ed è stata aumentata la terapia diuretica.
	A volte succede che alcuni pazienti sono già seguiti dai nostri cardiologi, quindi gli si imposta una terapia e poi vengono rivalutati.
Cristina	Anche se a volte, il medico non c'è e magari la telefonata la facciamo dopo un giorno, due giorni e comunque il paziente si è passato ancora due giorni con congestione.
	Questi pazienti sono fragili, soprattutto quelli con scompenso e quindi vanno controllati bene, con attenzione, pazienti con CRT...sono delicati.
Daniele	Infatti i giorni dopo verifichiamo la diminuzione delle impedenze, a seconda del dispositivo comunque li facciamo venire e li intervistiamo
Cristina	Io non credo che diminuiscano gli accessi, perchè li controlli molto di più.....poi ci sono situazioni particolari....come l'aumento delle soglie, i sensing, questi pazienti bisogna farli venire per un controllo per forza.
Ricercatore	Concludiamo questa parte sul paziente, le informazioni che vi chiedono maggiormente?
Cristina	Soprattutto sul funzionamento del trasmettitore
Ricercatore	E invece informazioni che derivate pur non essendo espressamente richieste dai pazienti?
Cristina	Che questo dispositivo non è un dispositivo di urgenza, quindi se si sente male deve chiamare l'ambulanza non noi....ricordo un paziente che pensava che mandando la trasmissione arrivasse l'ambulanza.
Daniele	Anche perchè noi non siamo qui 24h su 24...quindi di non aspettarsi un intervento tempestivo...
Ricercatore	Invece un caso in cui la comunicazione è stata efficace, particolarmente importante?
Daniele	Io mi ricordo una signora di Sanremo, a cui abbiamo impiantato un pace maker, che ha inviato i dati e l'abbiamo fatta ricoverare la mattina stessa.
Ricercatore	Ok, spostiamo adesso l'attenzione dal paziente all'organizzazione.
	Se pensate alla presa in carico di questi pazienti, un po' me l'avete già raccontato, ma come è strutturata questa attività nella settimana?
Daniele	In genere sono 5 ore a settimana, se si riesce al mattino, più sottoporre dei casi due-tre ore se devi vedere i casi con il medico, fargli vedere la documentazione, tra telefonate..
Cristina	Cercare il medico, fornirgli la documentazione....secondo me sono 10 ore distribuite in tutta la settimana...ma stringate
Ricercatore	Nel vostro centro non è quindi un'attività che rientra nei carichi di lavoro, ma che vi siete organizzati per cercare di verificare meglio che si può le trasmissioni ricevute ed attivarvi per eventuali criticità...10 ore a settimana comunque non sono poche, però sono necessarie.
Cristina	Solo guarda per cercare un medico elettrofisiologo, sarebbe meglio, che dedichi del tempo a verificare i casi che gli sottoponiamo, tra guardare la cartella, chiamare il paziente....altro che 10 ore, non sono sufficienti a

Ricercatore	volte...magari è in sala ad impiantare, dobbiamo aspettare che abbia finito la seduta...e si accumulano i casi, non è solo lo scarico dei casi... Quindi com'è la vostra esperienza di lavorare in un team multidisciplinare?
Cristina	Esaltante
Daniele	Il team siamo io e lei, in questo noi ci confrontiamo molto
Cristina	Si anche perchè in prima battuta e anche in seconda forse siamo noi due il filtro ai casi più complessi, siamo abituati a darci una mano, a collaborare, abbiamo fiducia reciproca quindi non siamo abituati a lasciare il lavoro indietro.. Il primario è entusiasta del nostro lavoro, ma l'attività è tanta, i medici sono già oberati tanto ma anche noi...
Ricercatore	In quale modo secondo voi questa attività influisce sulla riospedalizzazione?...inteso come ricovero...
Cristina	Senz'altro aumentano le visite, più che i ricoveri in senso letterale, proprio perchè li controlli di più.....che riesci ad essere predittivo di eventuali situazioni di scompenso.....
Daniele	Dipende anche dalle trasmissioni, dai dispositivi....se sono loop con asistolie questi pazienti bisogna per forza ricoverarli per impiantarli, se sono pazienti con scompenso anche.....anche se in realtà pazienti con scompenso acuto, con questo sistema non li vedi più arrivare in pronto soccorso.
Ricercatore	Pensando al vostro percorso di collaborazione multidisciplinare, quali sono gli aspetti, che a vostro parere, determinano dei buoni risultati sui pazienti.
Cristina	La comunicazione ti direi
Daniele	Anche la fiducia, loro riconoscono in noi la padronanza di questi strumenti....e poi si instaurano rapporti di amicizia, ci vedono come se fossimo loro figli, nipoti.....proprio perchè questi rapporti durano anni.
Ricercatore	Vi riconoscete l'efficacia di questa attività?
Daniele	Sì, certamente
Cristina	Sì, assolutamente
Ricercatore	Questa è la domanda finale, cosa vi fa dire che il vostro intervento è andato bene?
Cristina	Ma ce lo dice il paziente e quindi ce lo diciamo anche noi.
Daniele	Sia il nostro primario che alcuni medici hanno capito che i pazienti sono tanti e quindi cercano di darci una mano, ci riconoscono un'ora al giorno da dedicare a questa attività, quindi in questo si rendono conto che non possiamo farne a meno
Cristina	C'è anche da dire che il nostro Primario facendo ricerca, ci coinvolge sempre in almeno tre quattro studi all'anno.....questo è stimolante certamente, non c'è appiattimento ma è faticoso... Io comunque sono molto soddisfatta di questa attività, ma vorrei che fosse riconosciuta e poterla fare alle condizioni giuste....invece il tempo è già poco per l'attività ordinaria, figuriamoci occuparsi di un'attività come questa che comunque è impegnativa e richiede non solo competenza ma anche molta molta attenzione.
Ricercatore	Io avrei terminato con le domande, ci sono delle cose che volete

	aggiungere che pensate possano essere utili ai fini del mio studio?
Cristina	Direi che siamo andati a sviscerare un pò il tutto...ecco noi come parte organizzativa siamo veramente scarsi, abbiamo visto che se ci organizziamo non ci staimo dentro....quindi all'interno di questa caotica organizzazione cerchiamo di fare tutto....
Ricercatore	Io vi ringrazio e vi faccio i miei complimenti perchè avete davvero un volume di attività non indifferente.
Cristina	Dedicarti, significa anche ottimizzare le risorse e i contatti....se avessi tre ore al giorno dedicate, io risolverei molti più casi, ma spesso non è possibile.....e la stanchezza alla fine logora
Daniele	Speriamo ci diano una persona in più in laboratorio, così magari noi possiamo dedicarci meglio a questa attività. Aspettiamo allora i risultati del tuo studio, siamo curiosi.
Ricercatore	Senz'altro, ancora grazie per la disponibilità e il tempo che avete dedicato a me in questa giornata.

ALLEGATO 9

SBOBINATURA INTERVISTA VILLA SCASSI (Genova Sanpierdarena)

2 PARTECIPANTI: Alessandra (Infermiere sala interventistica elettrostimolazione e ambulatorio aritmologia) e Ewa (Infermiere sala interventistica elettrostimolazione e ambulatorio aritmologia)

Durata: 1'10"

Ricercatore	Ok, innanzitutto grazie per aver aderito a questo progetto e della vostra disponibilità a collaborare. Come vi ho già anticipato prima, la registrazione serve a me ai fini dell'analisi dei dati, ma non sarà possibile risalire alla vostra identità, se non dalla sottoscritta. Quindi grazie per aver accettato.
Alessandra	Allora per non accavallare le voci, chiedo ad ognuna di voi di parlare una per volta, partiamo magari da te Alessandra.
Ricercatore	Da quanti anni lavori in ambito cardiologico?
Alessandra	Allora dal 97
Alessandra	In ambulatorio o reparto?
Alessandra	Dal 97 ho iniziato come ambulatoriale e poi dal 99/ 2000 più o meno, ho iniziato l'attività di aritmologia elettrofisiologia, quindi occupandomi dei pazienti della sincope unit e poi dei pazienti che portiamo in sala dell'elettrofisiologia, impiantistica e poi da lì ho incominciato a svolgere attività specifica di aritmologia.
Ricercatore	E da quanti anni iniziato l'attività di controllo in remoto?
Alessandra	Eh...adesso dirti con precisione....la data esatta sarà dal 2000.....possibile....saranno 7 anni, non ricordo più...praticamente da quando hanno iniziato a fare i controlli in remoto, praticamente subito....2009-2010....infatti i primi che abbiamo seguito, ne avevamo solo due-tre di esperimento diciamo....all'inizio, e poi piano piano abbiamo iniziato con i defibrillatori, i pace maker...ma all'inizio abbiamo iniziato proprio come un esperimento....ricordo una gestione sperimentale.....
Ricercatore	E invece tu Ewa?
Ewa	Allora io in cardiologia nel lontano 1985, inizialmente in reparto, poi dopo 4-5 anni mi sembra, poi subito dopo aritmologia per 20 anni con una parentesi di 12 anni in emodinamica, poi per raggiunti limiti di età sono stata ritrasferita in aritmologia.....diversi centri...non sempre Villa Scassi e il controllo in remoto per me è un'esperienza di due anni adesso...
Ricercatore	Partiamo da te Alessandra, se pensi all'attività di controllo e monitoraggio in remoto, quale dovrebbe essere secondo te il tempo

Alessandra

giusto da dedicare al training per imparare bene a fare questa attività, specificando bene quanto tempo secondo te è necessario per uno che è già in cardiologia, che ha nozioni di cardiologia e invece per uno che è totalmente a digiuno dalla cardiologia...che ne so, per un collega che magari arriva dalla chirurgia.....come formazione

Come formazione per noi che siamo in cardiologia, ovviamente è più facile, a livello di interpretazione del tracciato, dell'approccio del paziente...per il collega che arriva dalla chirurgia ovviamente se non ha a che fare con i tracciati tutti i giorni, l'apertura rapida ha bisogno di un pò di tempo.....noi....io devo dire la verità che ci ho messo...non so bene quantizzare il tempo, però una volta che, almeno è stato per me, una volta capito il meccanismo per la lettura dei remoti....passando e riuscendo a passare ovviamente, perchè se ci stai una volta alla settimana o una volta ogni quindici giorni, ovviamente diventa più faticoso...se tu stai almeno una mezzora tutti i giorni....tre quarti d'ora, se non l'ora all'inizio.....tutti i giorni sui remoti, poi diventa una cosa che è più facile da fare.

Ovviamente se passa tanto tempo e non lo fai, uno il tempo lo aumenta....se avessi dovuto lavorare in chirurgia penso che la mezz'ora, i tre quarti d'ora tutti i giorni, non mi sarebbero bastati.

Ricercatore
Alessandra

E la conoscenza dei software delle varie ditte?

Ma a me piace molto...quindi penso di essere più portata...e quindi metto già che rispetto a questa cosa ero già più positiva rispetto ad altri colleghi, che magari erano già un pò più restii rispetto a questa cosa...però devo dire che all'inizio, noi abbiamo iniziato con Medtronic e poi subito dopo Boston....e tutte le altre ditte a seguire, il software non era così raffinato come adesso...allora Medtronic devo dire che era già un insieme di piccole note che erano positive, anche se ne sono state aggiunte in più...Boston e le altre ditte con il tempo hanno affinato e migliorato i loro software...all'inizio erano un pò più faticosi.....faticosi da gestire, perchè alcune cose che trovavi non sapevi come salvarle, come gestirle....intanto conoscere il meccanismo della lettura, una volta imparato il meccanismo della lettura sapere come salvare certe informazioni, come metterle da parte, come ricordarsele, come salvarle su un data base...se si poteva fare lì sopra o se si doveva fare da parte....all'inizio è stato un pò ostico nello studiare il meccanismo...poi una volta entrati nel meccanismo direi che piano piano...che poi ripeto, nel mio caso, a me piace molto.....ma all'inizio ho dovuto imparare proprio la gestione.....dei software, delle letture, del programma in generale e della lettura dati.....però, penso che per me che lavoravo in cardiologia e prima lavoravo in chirurgia, se avessi dovuto farlo ai tempi della chirurgia...erano anni diversi, tempi diversi.....non sarebbe stato facile, come farlo ai tempi della cardiologia.

Non so in altri centri...ma per me è stato così'.

Ricercatore
Ewa

Per te Ewa?

Io dividerei in tre gruppi, non in due gruppi, la necessità di acquisizione delle competenze...personale che è esterno all'ambito di cardiologia, personale che è di cardiologia ma in reparto e personale di cardiologia

	con competenze specifiche di aritmologia, interrogazione dei pace maker e vari dispositivi...perchè per quanto riguarda la lettura dei remoti c'è una grossa base che riguarda proprio funzione del dispositivo che significa saper leggere e interpretare i dati...per cui anche il personale che proviene dal reparto di cardiologia, non è assolutamente preparato a gestire questo tipo di problematiche...per cui i tempi, ovviamente si prolungano....
Ricercatore Ewa	Ma se dovessi pensare ad un tempo.....indicativamente? Allora.....sicuramente personale esterno al reparto di cardiologia avrà da studiare elettrocardiogramma e come funzionano i vari tipi di dispositivi...un paio di mesi sicuramente solo per quello, il personale che arriva dalla cardiologia....2-3 mesi più o meno, giusto per avere una leggera infarinatura, su come funziona il pace maker, cosa vuol dire soglia, cosa vuol dire sensing, cosa vuol dire resistenza...che non sono dati così scontati...rialzo/ abbassamento della resistenza che sono dati che possono significare delle cose completamente diverse...anche lì insomma ci vogliono un paio di mesi e dei corsi specifici....personale che lavora in aritmologia, che conosce funzione e funzionalità del pace maker bene, ci metterà meno per riuscire ad adattarsi....a riuscire a gestire le trasmissioni in remoto ecco...quello sì
Ricercatore Alessandra ed Ewa Ricercatore Alessandra	Quindi, questo tempo che avete indicato...se dovessimo riassumere per chi è già esperto in aritmologia...un mese? Anche due Per un collega del reparto? Dipende l'approccio, è un apprendimento individuale...può essere due mesi come magari c'è chi ne ha bisogno di più.....ma due mesi, due mesi e mezzo tutti i giorni sicuro...per i colleghi del reparto
Ricercatore Ewa Alessandra	Questo tempo a vostro parere, è sufficiente, per acquisire competenze specialistiche per poter essere autonomi nello svolgimento di questa attività...o è un work in progress? E' un work in progress...sicuramente sì Deve essere un apprendimento costante...perchè se uno ha dei vuoti o delle pause di mesi, poi nella velocità di lettura, dei software fai più fatica
Ewa Ricercatore Alessandra Ewa	Non puoi fermarti, altrimenti complichiamo e rallentiamo il tutto Quindi l'ideale sarebbe un po' tutti i giorni Per avere una facilità nella lettura, per essere rapidi...sì Sì ma anche per conoscere tutti i pazienti, per ricordarsi la loro storia, particolari problematiche....per esempio abbiamo dei pazienti che hanno continui eventi di aritmia, pazienti che hanno continui eventi di scompenso insomma...che ti ricordi anche e che sai gestire anche meglio, perchè ti ricordi delle problematiche, anche psicologiche dei pazienti...lo chiamo.....si agita....viene, non viene, si farà visitare dal suo medico curante oppure ha bisogno di essere seguito dal centro competente proprio per lo scompenso.....diversi tipi di tipologie di pazienti e situazioni, cercare anche di avere un approccio personalizzato ai pazienti.
Ricercatore	Qual'è stato il vostro percorso formativo per svolgere questa attività? Cioè avete fatto dei corsi con le ditte...avete fatto dei master in

Alessandra	<p>aritmologia o in controllo in remoto, formazione sul campo.....</p> <p>Allora per quanto riguarda me ho fatto all'inizio la conoscenza con le varie ditte, del software, di come viene utilizzato....poi sono stata nei centri delle varie ditte che poi è come farlo sul campo e poi tanta tanta formazione sul campo.....cioè proprio la gestione dei software e poi imparare l'utilizzo dei software l'ho fatto direttamente sul campo, oltre l'orario di lavoro....sempre oltre l'orario di lavoro...una cosa fatta sempre extra....e poi piano piano l'acquisizione e l'abilità comunque l'ho fatta nel tempo..progressivamente dopo aver imprato come si usano i software</p>
Ricercatore	<p>E i corsi che hai fatto con le ditte, erano di approccio, di conoscenza come hai detto tu.....</p>
Alessandra	<p>Si</p>
Ricercatore	<p>Ma non strutturati nel tempo...</p>
Alessandra	<p>Venivano magari due ore, facevano vedere il software, ci lavoravamo un pò e poi magari dopo qualche mese se avevamo dei dubbi, ricontattavamo la ditta....questo proprio all'inizio e che poi è stato fatto nel tempo e che facciamo ancora adesso in caso di dubbi...ricontattiamo la ditta....vengono magari un pomeriggio e lo guardiamo un pò, cosa è stato fatto, cosa si può mettere a posto, come si può migliorare, ecc..e poi tanto sul campo, sul luogo di lavoro...quantomeno per me....</p>
Ricercatore	<p>Per te Ewa?</p>
Ewa	<p>Per me, in passato remoto conoscenza dei sistemi e funzionalità dei pace maker come conoscenza di aritmologia, poi quando sono venuta qua c'è stata Alessandra...un software che mi ha introdotto alla lettura dei remoti. Abbiamo fatto anche un corso insieme che è stato utile almeno, secondo me andrebbe fatto con una cadenza periodica...di diverse ditte, una due volte all'anno, giusto per cercare di rispolverare le conoscenze.....</p>
Ricercatore	<p>Ok,mi potete raccontare la vostra giornata tipo quando vi occupate di questa attività....ad esempio avete dei giorni prestabiliti durante tutta la settimana?...è un'attività che svolgete nei ritagli di tempo?...siete anche in sala, quindi non so...lo fate alla fine della seduta elettiva?</p>
Alessandra	<p>Come siete organizzati?</p> <p>Allora noi ci siamo date un'organizzazione che purtroppo non riusciamo a mantenere...però noi abbiamo dato per ogni ditta una data di scadenza di trasmissione, cioè ogni primo lunedì del mese, ogni secondo, ogni terzo e così' diverso per ogni ditta, così' noi sappiamo che non ci accavalliamo troppo, di modo che se un paziente ci chiama perchè noi diciamo ai pazienti di chiamarci se avete fatto una trasmissione extra o se c'è stato qualche evento, perchè noi non possiamo saperlo se non apriamo il programma....poi per noi sarebbe dedicato il lunedì, lunedì pomeriggio.....</p>
Ricercatore	<p>Voi che orario fate scusate?</p>
Alessandra	<p>Noi lavoriamo dalle 7.00 alle 14.12, ma sfioriamo, praticamente sempre..oltre l'orario di servizio, però a meno che non ci sia tutto il personale e il lavoro non è ben coordinato, non riusciamo il lunedì a leggere sempre tutti i remoti.....quindi abbiamo questi tre giorni di tolleranza dichiarati nel consenso in cui dobbiamo leggere la</p>

	trasmissione
Ricercatore	Ah ok, quindi dichiarate nel consenso che entro tre giorni leggete le trasmissioni
Alessandra	<p>Si esatto, a meno che non sia una cosa urgente.....e questa cosa urgente è data dagli alert che non ci arrivano in egual modo da tutte le ditte, ma c'è chi arriva via fax, chi tramite telefonata o mail...a seconda dell'alert andiamo a leggerlo immediatamente.</p> <p>Gli alert rossi li apriamo immediatamente.</p>
Ricercatore	Quindi gli alert rossi li aprite subito...
Alessandra	<p>Sì, gli alert rossi sì, tutto il resto di solito dovrebbe essere il lunedì a fine mattinata o il martedì, sempre a fine mattinata, oppure se tutto è ben coordinato, se c'è il personale, se tutte noi tre ci siamo e non ci sono altri problemi....una ha delle attività extra per cui anche la lettura dei remoti. E' un pò difficile mantenere questa attività...perchè spesso siamo in due o se siamo in tre magari una di noi, deve supplire all'ambulatorio e diventa tutto più complicato.</p> <p>Se ci siamo tutte e tre l'organizzazione va, però purtroppo tutte e tre non ci siamo mai, quindi a turno uno manca sempre.....e quindi cerchiamo di inserire questa attività...di solito comunque a fine mattinata.</p> <p>Se la collega non è impegnata nell'attività di sala già dalla mattina, se no a fine mattinata.....purtroppo a volte si trascina qualche trasmissione in più, però....</p>
Ricercatore	Fate pomeriggi?
Alessandra	No, noi lavoriamo solo la mattina
Ricercatore	Tu Ewa, su questo aspetto organizzativo vuoi aggiungere qualcosa?...se vuoi integrare....
Ewa	No, le cose sono quelle che ha detto Alessandra
Ricercatore	Ok, mi potete raccontare un caso che state seguendo ora, o un caso che vi è rimasto particolarmente impresso nella vostra attività di controllo in remoto?
Alessandra	Allora, a me è già il secondo che mi capita
Ricercatore	Allora raccontameli tutti e due
Alessandra	<p>Mah più che altro sono due pace-maker....che non hanno mai avuto problemi, poi improvvisamente da controllo in remoto hanno iniziato ad avere episodi di fibrillazione atriale....poi dal chads vasc non avevano ancora le caratteristiche per essere messi in terapia e allora li abbiamo seguiti nel tempo...di cui una paziente che è ancora seguita, gli eventi, gli episodi diciamo sono un pò regrediti...ancora un pò sul livello di gurdia, ma sono regrediti.....un altro invece, un paziente che tra l'altro avevamo già impiantato...era già la terza, quarta sostituzione...che poi abbiamo messo un pace maker possibile seguirlo in remoto...era uno dei primi pace maker che invece si seguivano solo all'inizio i defibrillatori, e questo paziente qua improvvisamente è andato...aveva le caratteristiche per essere messo in terapia anticoagulante...in più era andato come, settimanalmente, anche giornalmente sono incrementati sempre di più, così' lo abbiamo chiamato e lo abbiamo fatto venire.</p> <p>Invece un altro, che è questo paziente qua che invece è deceduto....questo paziente qua è stato forse uno dei primi pazienti</p>

	<p>impiantati di CRT-D. Io l'ho visto arrivare in carrozzina, non camminava...era proprio disperato...insomma gli abbiamo fatto la visita, gli abbiamo fatto parecchi esami, lo abbiamo arruolato, gli abbiamo fatto l'impianto e dato il remoto.....insomma questo paziente qui, piano piano...era scompensato guarda in una maniera mostruosa....piano piano dicevo, è andato migliorando.....mi ricordavo che noi lo seguivamo anche da casa...la curva era migliorata tantissimo, l'impedenza era migliorata.....i dati erano tutti sensibilmente migliorati e quando lui veniva ai controlli lo vedevamo che stava meglio, non era più in carrozzella....e lui lo vedevamo che era proprio felicissimo.....vedere il paziente...toccare con mano...lo vedevi proprio....ci ringraziava sempre....ripeto era uno dei primi impianti di CRT-D.....era per noi un piacere vederlo, perchè vedevamo il suo miglioramneto nel tempo....questa cosa per me è stata proprio, lo dico sempre....poi lui è deceduto per altri problemi, però ha portato tanto tempo il defibrillatore....</p>
Ricercatore Alessandra	<p>E' stato quindi, possiamo dirlo, un successo del controllo in remoto?</p> <p>Veramente...io l'ho visto arrivare qua, non riusciva neanche a salire sul lettino per fare l'elettrocardiogramma, glie l'ho fatto in carrozzina...perchè ne bastone, ne niente.....poi ne ho visti altri, ma questo forse perchè il primo, mi è rimasto proprio tanto tanto impresso...perchè poi è un piacere quando li vedi migliorare...e poi a me piace anche molto quando si riescono a monitorare le fibrillazioni atriali....li tieni ben monitorati e poi riesci a dargli la terapia proprio al momento giusto.....o a non dar la terapia se non è necessario....per quello è importante dedicare del tempo quotidiano a questa attività, perchè la ritengo utile.</p>
Ricercatore Ewa	<p>Certo.....per te invece?</p> <p>Sono parecchi, però ad esempio il rumore sul catetere, sul coil che inizialmente rilevi rumore, poi magari hai un evento di intervento non appropriato...venomale si riesce a vederlo....e si riesce a capire che magari si sta rompendo....</p>
Ricercatore Ewa	<p>Quindi si riesce ad essere predittivi in qualche modo? E comunque prevenire complicanze anche molto importanti...</p> <p>Esattamente.....</p>
Ricercatore Ewa	<p>Quindi, in seguito a questo evento che tu hai notificato, hai poi contattato il paziente?</p> <p>Si si esatto, il paziente è stato contattato ed è stato sostituito il catetere..</p>
Ricercatore Ewa	<p>E che cosa hai provato in quella situazione?</p> <p>Di aver fatto il mio lavoro, ma in normalità....</p>
Ricercatore Ewa	<p>Eri contenta?</p> <p>Si mi sembra comunque una bella soddisfazione...così come per lei...che magari contatta il paziente per dirgli che in seguito al controllo remoto e agli eventi è necessario dare la terapia anticoagulante...insomma fare il tuo lavoro, ben fatto.</p>
Ricercatore Alessandra	<p>Quando chiamate i pazienti a casa, o li vedete qui in reparto...che tipo di relazione si instaura...perchè i pazienti poi sono sempre gli stessi....</p> <p>Eh..direi....con i nostri pazienti, di impianti di lunga data, c'è proprio un</p>

Ricercatore Alessandra	<p>rapporto di fiducia...si vede come si rapportano proprio loro nei nostri confronti....</p> <p>Vi riconoscono la competenza.....</p> <p>Assolutamente si....infatti per noi è diventato faticoso, che sono qua da anni, che prima chiamavamo i pazienti per nome..perchè li conosciamo tutti, aver dovuto cambiare impostazione per via della privacy.....perchè adesso dobbiamo chiamarli per numero.....infatti anche loro ci dicono...ma come adesso mi chiamate per numero.....questa cosa è fredda</p>
Ewa Alessandra	<p>Si depersonalizzzi molto</p> <p>Eh si però giustamente, è cambiata la privacy e abbiamo dovuto adeguarci...quindi c'è sempre un buon rapporto comunque....loro ci riconoscono, chiedono proprio di noi...quando vengono chiedono proprio di noi.....ci chiamano se possono venire, se è successo qualcosa, se bisogna fare il controllo, se c'è il medico che può fare il controllo.....comunque ci chiamano, ci cercano proprio....cioè lo senti proprio che ci sono....</p>
Ricercatore	<p>E invece ricordate un caso in cui la comunicazione tra voi e il paziente è risultata efficace, determinante per l'esito sul paziente?.....Un pò come mi avete già raccontato prima.....il suo caso.....in seguito ad una vostra notifica avete avvisato il paziente di venire e avete fatto l'intervento di sostituzione perchè necessario.....avete in qualche modo sistemato la situazione</p>
Ewa Alessandra	<p>Si, questo in realtà è successo più di una volta.....</p> <p>Si anche il loop con le pause, la rottura di catetere.....impedenze, episodi di scompenso.....che magari li vediamo con le gambe gonfie...adesso riapre l'ambulatorio scompenso, quindi li mandiamo...prendiamo noi l'appuntamento.....</p>
Ricercatore Alessandra	<p>Ve ne accorgete dal controllo in remoto in primis</p> <p>Si se ci sono aumenti di liquidi, poi li vediamo qua.....gli chiediamo chi è il medico curante.....se è il caso di andare.....cerchiamo insomma di indagare se sta già facendo qualcosa oppure no, oppure se è solo un inizio di scompenso dove il paziente non ha alcun sintomo che però noi rileviamo piano piano dal controllo in remoto ogni giorno che qualcosa non va</p>
Ewa Alessandra Ricercatore	<p>Si magari che si riduce l'attività ad esempio</p> <p>Perchè la cosa bella è riuscire a prevenire....</p> <p>Pensando invece al colloquio che avete con i pazienti, quali sono le difficoltà che esprime maggiormente il paziente?...quelle che proprio lui esplicita.....oppure quelle che deducete voi sulla base della vostra esperienza, non so ad esempio informazioni che lui non chiede ma che voi sapete che è importante dargli....</p>
Ewa Alessandra	<p>Il problema è il rapporto con i medici curanti di base...spesso e volentieri</p> <p>Perchè il rapporto che ha con il remoto, non so se è la fiducia che hanno verso di noi...ma noi diamo tante informazioni sul controllo in remoto, sul come utilizzarlo...e loro se non lo sanno utilizzare ci contattano, tranne qualche caso che non se lo ricordano, o non sono capaci....o se lo dimentica, o lo stacca...può succedere.....se no ci contattano.....anzi a volte</p>

	<p>ci contattano fin troppe volte.....è una fiducia che comunque loro hanno di noi.</p> <p>Forse sì, il rapporto con il medico curante, o i passaggi che devono avere....cioè loro si riferiscono sempre a noi senza riferirsi al medico curante o se hanno un cardiologo, al loro cardiologo...poi la prima cosa che fanno chiamano noi.....a volte gli diciamo " gli avevo detto di andare in Pronto Soccorso"...sì , ma loro vogliono ricevere la conferma da noi, vogliono sentire noi.</p>
Ewa	Il problema è che a volte non vogliono andare neanche in pronto soccorso.....
Alessandra	Non so se è per fiducia, per tranquillità, per sicurezza, loro ci chiamano tantissime volte
Ricercatore	Mi raccontate invece l'ultimo, ultimissimo paziente che avete chiamato dopo la notifica di un alert?
Ewa	Un paziente con scompenso che è stato poi ricoverato in reparto tra l'altro
Ricercatore	Invece cosa vi sentite chiedere più frequentemente dai pazienti, quando fate l'arruolamento, l'educazione sul dispositivo Care Link ad esempio....
Ewa	Diciamo come funziona il trasmettitore, a volte se sentono rumore, a volte tipologia di allarme...ci dicono che hanno sentito un rumore.....o suonare, tipologia di allarmi.....poi non so, con una ditta c'è stato un problema, di scarica precoce della batteria.....alcuni pazienti sono stati provvisti di remoto e poi richiamati perchè lì c'è stato qualche problema....perchè bisogna avere molto tatto, molta pazienza...spiegando al paziente come rapportarsi con questo tipo di dispositivo...poi sto pensando...se è gratis
Alessandra	Ora un pò meno, ma all'inizio se le trasmissioni costavano.....ecco ultimamente, forse perchè lo stiamo dando anche a pazienti più giovani o pazienti che viaggiano....se dovevano portarselo dietro per forza, oppure se stavano via due tre mesi in vacanza e non se lo portavano, cosa succedeva....questa cosa li inchieta un pò...se ad esempio, non trasmettevano per due mesi cosa succedeva.....se una volta dato il remoto dovevano trasmettere per forza, insomma lo vedevano un pò come un ostacolo...invece sapendo o che possono portarselo dietroquesto in linea di massima sono le cose che ultimamente ci sentiamo chiedere.
Ricercatore	Ok, veniamo adesso all'aspetto organizzativo....se pensate alla presa in carico di questi pazienti, com'è la vostra esperienza di lavorare in un team multidisciplinare?
	Siete voi due e i medici aritmologi, che si occupano del controllo in remoto, quanti sono?
Alessandra	Direi che siamo noi due + tre medici
Ricercatore	Tre medici che hanno tutti la stessa....
Alessandra	Stessa formazione dici? Mah loro non so se per estrema fiducia, ma questa attività è molto delegata a noi....e dobbiamo gestirci noi in questo....sicuramente a loro comunichiamo tutti gli alert rossi e i gialli dipende da cosa...il primo filtro lo facciamo noi, se non riusciamo a gestirli, li vedono loro...tutto il resto ce lo gestiamo noi.....

Ricercatore	E questi tre medici sono interscambiabili?
Alessandra	Sì, forse ce n'è uno che è un pochettino più attento ma di poco, direi più o meno sono equiparabili
Ricercatore	Ok, secondo voi in quale modo questa attività influisce sulla riospedalizzazione? La riduce, la aumenta?
Ewa	Li riduce, perchè riesci ad intercettare l'evento prima che si verifichi in maniera più acuta e rischiosa
Alessandra	Sì riduce ma allo stesso tempo forse, c'è un'ospedalizzazione un pò più corretta.....mirata, perchè magari c'è il paziente scompensato.....faccio l'esempio del paziente scompensato ma può essere il paziente che magari ha la fibrillazione atriale da ablare, ecc...però il paziente scompensato viene da noi seguito, gestito, chiamato, inviato all'ambulatorio dello scompenso, quando poi non si riesce più a gestire a livello ambulatoriale viene ricoverato, magari anche più di un ricovero o i ricoveri successivi...ma il ricovero è più mirato...finchè il paziente dal primo ricovero al secondo ricovero viene dimesso...che invece mi ricordo i primi tempi, quando si impiantavano anche meno le CRT-D o CRT-P i pazienti venivano più ricoverati ma non correttamente...ad esempio noi abbiamo un paziente che seguiamo, che è scompensato, ma che ha ad esempio tanti problemi di natura polmonare...ma all'inizio non si riusciva a capire se il problema era cardiaco o a livello polmonare.....infatti ultimamente questo paziente ha fatto tanti ricoveri in pneumologia perchè ha altri problemi...comunque sono ricoveri mirati.....rispetto a quello che poteva essere una volta, poi anche lì ci possono essere ricoveri errati però nella quantità, il paziente con scompenso se lo riesci a gestire e seguire, lo fai ricoverare proprio e solo al momento necessario, in cui non puoi farne a meno....si sono ridotti e quelli che ci sono sono ricoveri veri
Ricercatore	Quindi questa attività di controllo in remoto secondo voi riduce il tasso di riospedalizzazione?
Alessandra	Sì secondo me sì...
Ewa	Alessandra ha toccato più volte il tasto della fibrillazione atriale....abbiamo pazienti che hanno la CRT-D che andando in fibrillazione atriale andavano verso scompenso, mancando il contributo atriale si scompensavano, quindi venivano richiamati, gli veniva fatta la cardioversione elettrica...loro erano già in terapia e si riusciva a riprenderli prima che andassero in scompenso, utilizzano i loro dispositivi stessi
Alessandra	Sì abbiamo fatto cardioversioni endocavitarie utilizzando i loro dispositivi, ad un altro poi abbiamo fatto l'ablazione perchè non si riusciva più a gestire, però in questo modo qua abbiamo monitorato e portato il paziente all'ablazione con gli step necessari, senza però ricoverarlo.....per scompenso o fibrillazione atriale...e questo devo dire la verità, che ultimamente nei software sono state messe le note e ci ha aiutato molto nella nostra casistica.....questo alla fine ci ha portato a migliorare anche il nostro modo di seguire il paziente
Ewa	E' la storia....
Alessandra	Magari come nei periodi estivi, lei poteva mancare da un mese e poi lo

Ricercatore	seguivo io....poi come lascio le consegne io? Non posso lasciare le consegne di tutti i remoti, allora poi rientra lei
Alessandra	Mi ricordo che mi avevi fatto vedere un agenda e che all'inizio segnavi tutto li.....
Ewa	Esatto, come potevo fare a risalire alla storia di ogni paziente?...invece adesso con le note, c'è una data e tu scrivi....così la collega quando rientra trova tutto scritto, io non devo lasciarle niente di scritto da nessuna parte perchè è tutto lì nel sistema...
Ricercatori	E un'altra cosa che chiamando i pazienti, quando si vede che stanno andando verso scompenso, dagli indicatori...facciamo delle domande standard...ad esempio con quanti cuscini dorme, si stanca facendo le scale oppure facendo una camminata in piano, le gambe sono gonfie oppure no...quindi hai tanti indicatori già dal colloquio con i pazienti, per cui riesci a indirizzarlo in modo più corretto...verso la visita dal medico oppure precettarlo e mandarlo verso l'ambulatorio dello scompenso....
Alessandra	L'ultima domanda è che cosa vi fa dire che il vostro intervento è andato bene, ma più o meno dalle vostre risposte si evince che i vostri interventi spesso sono risolutori di situazioni che potrebbero diventare critiche, quindi voi con il controllo in remoto riuscite ad essere predittivi e tempestivi quando occorre....
Ricercatore	Poi comunque quando si riesce ad avere il tempo giusto da dedicare al software e ai pazienti, questa attività da tanto, è bella
Ewa	Ad oggi considerato che è un'attività in espansione, un'attività su cui anche i circuiti internazionali si stanno focalizzando molto, tant'è che gli ultimi documenti di consenso dell'Esc parlano proprio di questa attività e della competenza avanzata degli infermieri sul monitoraggio in remoto e considerato anche quella che è la nostra normativa, perchè manca il DRG per il riconoscimento di questa prestazione...quali sono secondo voi, così concludiamo questa intervista i gap da colmare, rispetto questa attività?
Ricercatore	Riconoscimento ufficiale dell'attività stessa, quindi tempo dedicato, personale dedicato....
Alessandra	Questa attività rientra nei vostri carichi di lavoro?
Ricercatore	Eh....Praticamente no, cioè viene riconosciuta a livello formale ma poi ufficialmente sulla carta come si dice, in riconoscimento del numero di personale, ecc....non viene riconosciuto.....
Alessandra	Mi viene in mente che come per tutte le aree di degenza, di medicina di area critica c'è il minutaggio assistenziale per definire il personale, per questa attività ad oggi, non esiste....viene riconosciuto un tempo definito
Ewa	No perchè non essendo riconosciuta, tu hai il personale che svolge una determinata attività inserita nei carichi di lavoro ma non riconosciuta a livello formale...
Alessandra	Non dovrebbe funzionare così'...
Ewa	Perchè se noi mettessimo le varie tempistiche delle attività come facciamo per le altre attività, ad esempio, tempo per l'impianto di un pace maker...allora cambia
Ewa	Noi ad esempio abbiamo un agenda per l'attività di sala e ambulatoriale...noi un tempo per l'attività di controllo in remoto

Alessandra	l'abbiamo messa in agenda, ma è un inserimento personale.....ma dalla nostra ASL non è riconosciuta..... Si per la direzione noi siamo tre infermieri che gestiscono l'ambulatorio di aritmologia e la sala di elettrofisiologia che hanno questi carichi di lavoro, riconoscono i tilt test, l'impianto del pace maker, le visite aritmologiche ma questa voce c'è vera su cui c'è tanto lavoro ma poi riconoscimento formale non c'è...
Ricercatore Alessandra	Quante ore dedicate alla settimana? Mezz'ora tutti i giorni, due tre ore a settimana...poi può essere molto di più quando abbiamo dei casi particolari, a volte meno...se guardiamo solo gli allarmi...però ripeto è una bellissima attività che però rimane sulla carta
Ewa	Tra l'altro abbiamo già iniziato ad esempio nella cartella informatizzata di sala, ad inserire problematiche relative al controllo in remoto.....eventi di fibrillazione atriale, interventi appropriati, inappropriati...ma anche l'incrocio dei dati, ha bisogno del tempo.....quindi il paziente con questo tipo di dispositivo ha avuto questo questo questo tipo di problematiche.....scariche inappropriate, fa terapia antiaritmica...tutte queste cose qua che sono importanti da sapere.
Alessandra	Ad esempio abbiamo un paziente che ha avuto già diversi episodi di TV, lo abbiamo già ablatato.....capisce è importante
Ewa	Si è importante avere anche un approccio personalizzato al paziente, una presa in carico più consapevole e accurata
Ricercatore	Rispetto alle domande che vi ho fatto ritenete di dover aggiungere altro?
Alessandra	Cose che pensate essere utili ai fini dello studio? Bisognerebbe formale del personale su questa attività e riuscire a portarlo avanti, personale non dico proprio dedicato in maniera esclusiva ma che lavori nell'ambito dell'aritmologia.....che possano essere interscambiabili per seguire i pazienti
Ricercatore Alessandra	Perché altrimenti si delega sempre alle stesse persone E' una cosa fondamentale...se fatte bene le diagnosi di FV, di FA, gli episodi di scompenso, i ricoveri appropriati...se ci pensiamo bene c'è un lavoro da fare dietro che è importante...davvero sarebbe da fare solo quello...da dedicarsi solo a quello....arruolare tutti i pazienti impiantati e fare solo questo lavoro qua, certo con interscambio...avere un monitoraggio continuo indipendentemente da chi c'è.
Ewa	Un esempio paziente con angioplastica primaria e CRT stemi...si potrebbe fare ad esempio un interscambio con i vari centri, una rete di aritmologia, con possibilità di condividere i dati e non disperdere informazioni importanti da un centro all'altro se il paziente non ha con se la documentazione o non si ricorda.....possibilità di fare delle ricerche su questi pazienti....
Alessandra	Poi trasferire i pazienti da un centro all'altro con una rete di dati codificata.....poi fare più corsi
Ewa	E poi il fare corsi è anche una forma di riconoscimento del lavoro che fai....
Alessandra	Certo, e poi comunque ti migliora...non è che sei sempre fossilizzato...ti danno degli input in più quando aggiornano i software, le tue idee che

	<p>lavorando apportano migliorie....confrontarsi con gli altri centri, se tutti insieme ci si vede con le varie ditte o singolarmente, dirsi cosa è stato riscontrato, cosa si può fare per migliorarsi ancora, perchè poi ognuno ha la propria esperienza....perchè solo lavorandoci te ne accorgi, se tu lo apri ogni tanto e lo guardi e dici va bene va bene va bene...questo no aritmie, ecc.....ma se fai un lavoro di questo genere devi monitorare bene i pazienti.</p> <p>Noi abbiamo un paziente, molto giovane, che stiamo monitorando da anni che ha rumore sul catetere dall'inizio dell'impianto...non si sa se è una frattura del catetere...ha dei piccoli rumori....certo che se queste frazioni di secondo dirumori aumentano.....vuol dire che c'è un problema..noi lo monitoriamo da anni...tra l'altro adesso andrà incontro alla sostituzione, se non sarebbe stato da aprire subito...invece è controllato in follow up, lui sta bene...però adesso, in previsione della sostituzione faremo tutte le prove sul catetere e decideremo se è da cambiare oppure no....in questo modo qua riesci a controllarli bene ma devi guardarli bene, monitorarli...vedere se così' può stare, se invece lo portiamo avanti fino all'esaurimento della batteria, o se è da cambiare.....</p>
Ewa	<p>Il fatto di riuscire ad arruolare questi pazienti, abbiamo vari studi in corso che però anche questo richiede tempo, le cose devono essere fatte bene, non possono essere fatte così' tanto per.....</p>
Alessandra Ricercatore	<p>Formare del personale e tempo dedicato ecco</p> <p>Un buon controllo in remoto comunque riduce l'ospedalizzazione, ma è un vantaggio economico anche per l'azienda</p>
Alessandra	<p>A me piace molto, mi è sempre piaciuta sin dall'inizio.....il paziente anziano non lo ricovero, sono pazienti delicati perchè se li ricoveri subentrano tutta una serie di complicanze....le infezioni...comunque ci vuole tempo....e tempo dedicato ogni giorno...io dico sempre come fare una manovra invasiva, posizionare un catetere , inserire un abbocath.....se uno lo fa tutti i giorni, diventa pratico e snello nel fare la procedura, acquisisce disinvoltura e pratica, se lo fa una volta ogni tanto diventa più difficile da una volta all'altra...ci vuole pratica anche in questo caso.</p>
Ricercatore	<p>Ok, allora io vi ringrazio perchè questa intervista è stata molto interessante, ricca di esempi e la vostra esperienza sarà per me molto utile a definire alcune dimensioni di questa attività.</p> <p>Vi ringrazio del tempo che avete dedicato a me oggi e ci sentiamo poi per la matrice dei dati. Grazie a tutte e due.</p>
Alessandra	<p>Grazie a te Michela, è un bello studio che sarà utile anche per noi, quindi aspettiamo di vedere i tuoi risultati.</p>
Ewa	<p>Grazie a te.</p>

ALLEGATO 10

PROGETTO DI RICERCA STUDIO DEVI-CARE

Michela Barisone michela.barisone@libero.it



Sinossi

STUDIO REGIONALE LIGURE DEVICarE

Il controllo e il monitoraggio in remoto a gestione infermieristica dei pazienti con scompenso cardiaco sottoposti a impianto di ICD, ICD-CRT, PM e LOOP RECORDER: impatto sugli esiti dell'assistenza.

Studio osservazionale di coorte multicentrico



1. INTRODUZIONE

Il numero di pazienti con insufficienza cardiaca cronica (Chronic Heart Disease CHF) è in aumento, soprattutto a causa del crescente numero di pazienti anziani con insufficienza cardiaca, che spesso sono ricoverati in ospedale e riammessi a causa di peggioramento dello stato di salute dovuto a insufficienza cardiaca. (Ashton CM, 1995). Le indicazioni per l'impianto di defibrillatori impiantabili (ICD) con o senza risincronizzazione cardiaca (CRT-D) e Pace Maker sono in aumento. Test clinici dimostrano che ICD, con o senza CRT migliora la sopravvivenza nei pazienti con cardiomiopatia aritmica e in quelli con insufficienza cardiaca (HF) di qualsiasi causa. Una corretta cessazione delle aritmie è di per sé impartisce beneficio nella sopravvivenza. (A.J Moss. 2012).

Il controllo per via telematica può sostituire la visita periodica ambulatoriale di tipo programmato. Infatti le linee guida dell'ISHNE/EHRA Expert Consensus (Dubner S., 2013) sul controllo ambulatoriale dei portatori di dispositivo impiantabile e la Consensus Conference dell'AIAC (Ricci R, 2009) indicano che il controllo in remoto può integrare e/o sostituire a tutti gli effetti il controllo ambulatoriale tradizionale del paziente portatore di device senza compromettere la sicurezza del paziente. (Dubner S., 2013)

Due recenti meta-analisi suggeriscono che il controllo in remoto di questi pazienti può migliorare la sopravvivenza globale dal 17% al 47% nel corso di follow up stabiliti a 6-12 mesi (Klersy C, 2009; Inglis SC, 2010).

Di fronte al costante aumento delle patologie cardiache e dell'aspettativa media di vita della popolazione, l'infermiere deve confrontarsi con la progressiva diffusione di tecnologie di telemedicina nel suo ambiente di lavoro. Nonostante l'introduzione di nuove tecnologie comporti la riduzione delle visite di controllo ambulatoriali degli assistiti e costituisca quindi un vantaggio per l'organizzazione lavorativa, è fondamentale ricordare che l'obiettivo primario dell'infermiere è il prendersi cura della persona nella sua globalità.

L'assistenza infermieristica si occupa anche della rilevazione, del monitoraggio e della gestione dei sintomi (Smith & Liehr, 2008; Peterson & Bredow, 2008), in particolare nei



PROGETTO DI RICERCA STUDIO DEVI-CARE Michela Barisone michela.barisone@libero.it
pazienti con patologie croniche, con l'outcome finale di aiutarli ad attuarne e/o gestirne
gli effetti (Doran,2013)

Diversi studi, riferiti al grado di soddisfazione dell'utente rilevano che si potrebbe migliorare la velocità di acquisizione delle risposte da parte del personale sanitario, dopo una trasmissione da remoto. (Petersen HN et al, 2012; Varma N et al.2010)

Il sistema di monitoraggio remoto rappresenta già uno strumento utile per garantire più sicurezza ai pazienti portatori di device e più efficienza ai medici utilizzatori. Tuttavia le sue potenzialità risultano ad oggi largamente sottovalutate e non valorizzate.

In un recente studio si iniziano a delineare le prime esperienze della gestione del controllo in remoto da parte dell'infermiere (Sharma U, Clarke M. 2014) ma sono ancora molte le aree da indagare.

2. OBIETTIVI DELLO STUDIO

2.1 Obiettivo principale

Valutare l'impatto dell'infermiere dedicato al controllo in remoto, nella gestione dell'assistenza ai pazienti affetti da scompenso cardiaco portatore di device cardiaco impiantabile quale PM, ICD, ICD-CRT e LOOP RECORDER, nella riduzione dei ricoveri ospedalieri.

L'indicatore di outcome scelto per l'obiettivo principale e' il tasso di riammissione ospedaliera (readmission rate) durante il follow up, inteso come il rapporto tra numero di pazienti che sono stati ricoverati per patologia cardiologica e numero di pazienti totali.



2.2 Obiettivi secondari

1. Descrivere l'incidenza di aritmie nei pazienti affetti da scompenso cardiaco portatori di device cardiaco impiantabile con controllo in remoto.
2. Descrivere i fattori predittivi di trasmissione del segnale alert dal sistema di monitoraggio in remoto.
3. Valutare l'impatto dell'infermiere dedicato al monitoraggio in remoto dei device cardiaci impiantabili sulla sopravvivenza dei pazienti affetti da scompenso cardiaco e portatori di tali device.
4. Valutare l'impatto dell'infermiere dedicato al monitoraggio in remoto dei device cardiaci impiantabili sulla tempistica tra trasmissione e lettura del segnale alert nei pazienti affetti da scompenso cardiaco e portatori di tali device.

3. DISEGNO

Lo studio è composto da due fasi: una fase quantitativa e una fase qualitativa.

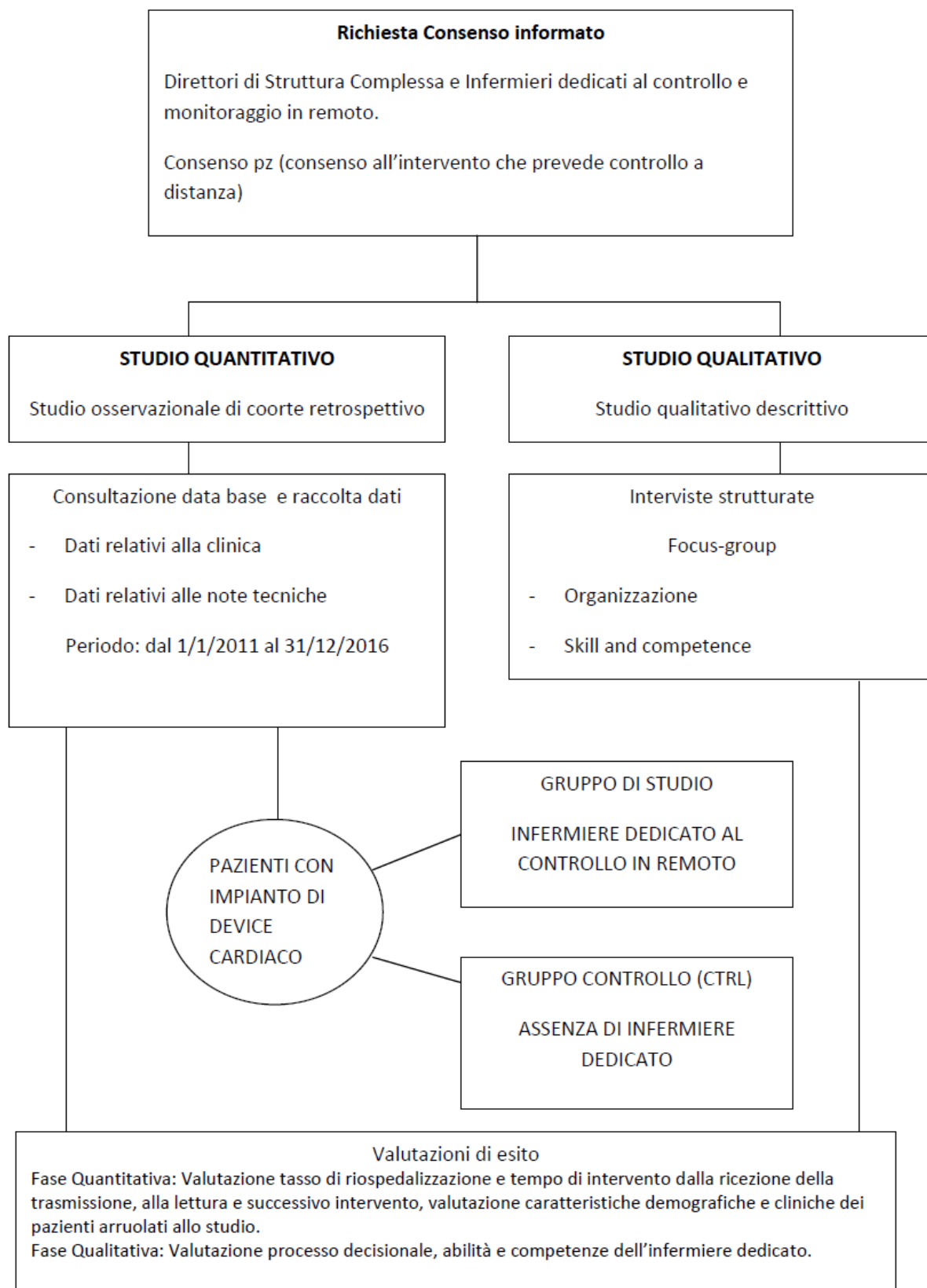
Fase QUANTITATIVA : Studio osservazionale di coorte retrospettivo multicentrico condotto su registro elettronico di pazienti affetti da scompenso cardiaco portatori di device cardiaci impiantabili (PM, ICD, ICD-CRT e LOOP RECORDER)

Fase QUALITATIVA : Studio qualitativo descrittivo multicentrico condotto su infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto dei pazienti portatori di device cardiaci impiantabili.

Le due fasi procederanno in maniera parallela, non interferendo l'una con l'altra.



1. Tabella 1 Disegno di Studio





4. Popolazione e contesto

Essendo lo studio diviso in due fasi, una quantitativa e una qualitativa a popolazione target dello studio è costituita nel seguente modo:

Fase 1 (Quantitativa): Dati provenienti dal data base dei pazienti a cui è stato impiantato un PM, ICD, ICD - CRT o Loop Recorder dal 1/1/2011 al 31/12/2016 delle ditte Boston Scientific, Medtronic, Biotronik e St. Jude Medical.

I centri arruolati per lo studio sono sei: Ospedale Civile di Imperia, Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, Ospedale Villa Scassi di Genova Sampierdarena, Ospedale Galliera di Genova, Ospedale Sant'Andrea di La Spezia e Ospedale Civile di Lavagna.

Fase 2 (Qualitativa): Infermieri dedicati al controllo e monitoraggio in remoto dei dispositivi impiantabili presso i centri selezionati come gruppo di studio (Ospedale Civile di Imperia, Ospedale Villa Scassi di Genova Sampierdarena, Ospedale civile di Lavagna e Ospedale Sant'Andrea di La Spezia).

5. METODO

FASE 1: Studio di coorte osservazionale retrospettivo

Numerosità del campione

La raccolta dati in questa fase consisterà nella consultazione e analisi dei dati provenienti dai database dei centri partecipanti allo studio su territorio Regionale, provenienti dai sistemi impiantati (PM, ICD, ICD-CRT e Loop recorder) e registrati dal 1/1/2011 al 31/12/2016, comparando i dati raccolti dai database degli Ospedali selezionati come gruppo di studio (STUD: centri dove c'è l'infermiere dedicato al controllo e monitoraggio in remoto) con il gruppo di controllo (CTRL: centri dove non esiste l'infermiere dedicato al monitoraggio in remoto). Verranno raccolti dati psicometrici, demografici e relativi alla tipologia e caratteristiche del dispositivo impiantato sulla base degli end points primari e secondari dello studio, che sono:



PROGETTO DI RICERCA STUDIO DEVI-CARE
ENDPOINT primario:

Michela Barisone michela.barisone@libero.it

- Tasso di riospedalizzazione
- Tempo che intercorre dalla ricezione della trasmissione alla lettura dell'alert.

ENDOPOINTS secondari:

- Tasso di sopravvivenza nei centri che hanno l'infermiere dedicato al monitoraggio e controllo in remoto dei pazienti con device cardiaci impiantabili.

FASE II: Studio qualitativo descrittivo

Campionamento propositivo

Si stima un numero pari a 6-8 infermieri. Ai potenziali partecipanti verrà chiesta la disponibilità ad essere intervistati, garantendo la confidenzialità dei dati raccolti e l'anonimato.

6. RACCOLTA E ANALISI DEI DATI

FASE I: studio di coorte osservazionale retrospettivo.

Analisi statistica: tutte le elaborazioni derivanti dal database saranno condotte utilizzando SPSS V.21

FASE II: studio qualitativo descrittivo

I dati verranno raccolti attraverso interviste semi-strutturate, faccia a faccia, agli infermieri in un ambiente tranquillo garantendo riservatezza, registrate su un nastro previo consenso degli stessi, attraverso l'utilizzo di focus group.

Attraverso le interviste agli infermieri sarà possibile approfondire quali devono essere le competenze e quali sono le criticità incontrate dall'infermiere nella gestione dei pazienti portatore di device cardiaco e seguiti attraverso monitoraggio in remoto.



La raccolta e analisi dei dati della parte quantitativa e qualitativa avverrà in maniera indipendente l'uno dall'altra.

POPOLAZIONE DI STUDIO: CRITERI DI SELEZIONE

Campionamento propositivo

Criteri di inclusione

Età >18 anni

Portatori di impianto con monitoraggio in remoto

Consenso informato

Classe NYHA 2-3-4

Criteri di esclusione

Pazienti con trasmissione di alert non riconducibile a aritmia

Inefficacia della copertura di rete mobile nel luogo di residenza/dimora.

Timetable

I tempi previsti per lo studio sono di 15 mesi e si prevede la chiusura dello studio per fine Novembre 2017.

	Nov'15/Mag'16	Giu'16/Sett'17	Ott'17	Nov'17	Dic'17	2018
Fase 1						
Fase 2						
Fase 3						
Fase 4						
Fase 5						



BIBLIOGRAFIA MINIMA DI RIFERIMENTO

Centers for Disease Control and Prevention. The Power to prevent, the call to control: at a glance 2009. See

<http://www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/aag/chronic.htm>(last checked 31 October 2013).

Ashton CM, Kuykendall DH, Johnson ML, et al. The association between quality of inpatient care and early readmission. *Ann Intern Med* 1995;122(6):415-21

Dunagan WC, Littenberg B, Ewald GA, et al. Randomized trial of a nurse-administrated, telephone-based disease management program for patients with heart failure. *J Card Fail* 2005; 11:358-65

Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the cost of frequent hospital admission for congestive heart failure: a randomized trial of a home telecare intervention. *Med Care* 2001; 39:1234-45

McMurray JJ. Clinical practice:systolic heart failure. *N Engl J Med*.2010;362:228-238

Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A metanalysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54:1683-1694

Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, Steward S, Cleland JG. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(8).

A.J.Moss, C.Schugert,C.A Beck et al.MADIT-RIT Trial Investigator, Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Eng. J. Med*. 367 (24) (2012) 2275-2283



PROGETTO DI RICERCA STUDIO DEVI-CARE Michela Barisone michela.barisone@libero.it
N.Varna, P. Brugada, Automatic remote monitoring: milestones reached, paths to pave.
Europace Suppl.1 (2013) i69-i71.

L. Guédon-Moreau, P. Mabo, S.Kacet. Current clinical evidence for remote patient management, Europace Suppl.1 (2013) i6-i10.

Holloway, I. Wheeler, S. Qualitative Research in Nursing and Healthcare 3rd Ed. Oxford: John Wiley & Sons; 2009

Speziale H.J.S., Carpenter, D.R. Qualitative research in nursing: Advancing the humanistic imperative (4th ed.) Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007

Oakley C., Wright E., Ream E. The experiences of patients and nurses with a nurse-led peripherally inserted central venous catheter line service. European Journal of Oncology Nursing 4(4), 207-218. 2000

Fuglsang Bech L., Drustrup L., Nygaard L. Et al. Environmental Risk factors for Developing Catheter -Related Bloodstream Infection in Home Parenteral Nutrition Patients: A 6-Year Follow-up Study. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. Volume XX Number X Month 201X 1-6. 2015

DiCicco -Bloom B., Crabtree, B.F. (2006). The qualitative research interview. Med Educ 40(4), 314-21

Cassel, C., Symon, G. Essential Guide to Qualitative methods in Organizational Research. London: SAGE Publication; 2004

Molassiotis, A., Rogers, M. (2012). Symptom experience and regaining normality in the first year following a diagnosis of head and neck cancer: a qualitative longitudinal study. Palliat Support Care, 10(3), 197-204.



PROGETTO DI RICERCA STUDIO DEVI-CARE

Michela Barisone michela.barisone@libero.it

Balls P. (2009). Phenomenology in nursing research: methodology, interviewing and transcribing. *Nurs Times* 105 (32-33), 30-33.

Penner, J.L., McClement, S.E. (2008). Using Phenomenology to Examine the Experiences of Family Caregivers of Patients with Advanced Head and Neck Cancer: Reflections of a Novice Researcher. *IJQM* 7(2).

Gillham, B. Research Interviewing: The Range of Techniques. Berkshire: McGraw-Hill Education; 2005.

Conti, P.L., Marella, D. Campionamento da popolazioni finite. Il disegno campionario. Milano: Springer; 2012.

Rector TS, Francis GS, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 1 Patient perceived dysfunction and its poor correlation with maximal exercise tests. *Heart Failure* 1987; Oct/Nov: 192-196.

Rector TS, Kubo SH, Cohn JN: Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Heart Failure* 1987; Oct/Nov: 198-209.

Rector TS. A conceptual model of the quality of life in relation to heart failure. *J Cardiac Failure* 2005.

McCormack B., McCance T. Person centered Nursing: Theory, Models and Methods. Oxford: Blackwell Publishing; 2010.

Sharma U., Clarke M. Nurses' and community support workers' experience of telehealth: a longitudinal case study. *BMC Health Serv Res* 2014 Apr 10; 14:164-6963 -14 -164